KOMISIJA

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2008 m. spalio 29 d.

dėl leidimo pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra, jie susideda arba pagaminti iš genetiškai modifikuotos medvilnės *LLCotton25* (ACS-GHØØ1–3), pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003

(pranešta dokumentu Nr. C(2008) 6204)

(Tik tekstas vokiečių kalba yra autentiškas)

(Tekstas svarbus EEE)

(2008/837/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

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. kovo 3 d. *Bayer CropScience AG* pateikė kompetentingai Nyderlandų institucijai prašymą pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius dėl maisto produktų, maisto ingredientų ir pašarų, kurių sudėtyje yra, jie susideda arba yra pagaminti iš medvilnės *LLCotton25*, tiekimo rinkai (toliau – prašymas).

(2) Prašymas pateiktas ir dėl kitų produktų, kurių sudėtyje yra arba jie susideda iš medvilnės *LLCotton25*, pateikimo rinkai naudoti ta pačia paskirtimi kaip ir bet kurią kitą medvilnę, 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 pagal 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/EB ([2]) III ir IV priedus, taip pat informacija apie remiantis Direktyvos 2001/18/EB II priede nustatytais principais atliktą rizikos vertinimą ir jo išvados.

(3) 2007 m. balandžio 16 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EMST) pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius ir padarė išvadą, kad nėra tikėtina, jog pateikus rinkai produktus, kurie susideda, jų sudėtyje yra arba jie pagaminti iš prašyme aprašytos medvilnės *LLCotton25*, bus padarytas neigiamas poveikis žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, jei jie bus naudojami pagal numatytą paskirtį ([3]). Pateikdama nuomonę EMST apsvarstė visus konkrečius konsultuojantis su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis valstybių narių iškeltus klausimus ir problemas, kaip nustatyta to reglamento 6 straipsnio 4 dalyje ir 18 straipsnio 4 dalyje.

(4) Visų pirma EMST padarė išvadą, kad palyginamoji sudėties analizė ir agronominiai tyrimai rodo, jog *LLCotton25* yra iš esmės lygiavertė jos genetiškai nemodifikuotiems analogams, todėl papildomi saugos tyrimai su laboratoriniais gyvūnais (pvz., 90 dienų toksiškumo tyrimai su žiurkėmis) nėra reikalingi.

(5) EMST savo nuomonėje padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktas aplinkos stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, atitinka numatomą produktų naudojimo paskirtį. Tačiau dėl medvilnės sėklų fizinių savybių ir transportavimo metodų EMST rekomendavo, kad, be bendrosios priežiūros, būtų taikomos ir specialios aktyvaus stebėjimo priemonės dėl vaisingų medvilnės augalų atsiradimo teritorijose, kur sėklos gali pasklisti.

(6) Pareiškėjo pateiktas stebėsenos planas buvo pakeistas pagal EMST rekomendaciją.

(7) Atsižvelgiant į šias aplinkybes reikėtų suteikti leidimą tiekti šiuos produktus rinkai.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 1.
([2]) OL L 106, 2001 4 17, p. 1.
([3]) http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785856.htm

(8) Kaip numatyta 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004, nustatančiame genetiškai modifikuotų organizmų unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą [1], kiekvienam GMO turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius.

(9) Remiantis EMST nuomone, maisto produktams, maisto ingredientams ir pašarams, kurių sudėtyje yra arba jie susideda ar yra pagaminti iš medvilnės *LLCotton25*, 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, pašarų, kurių sudėtyje yra arba jie susideda iš GMO, ir kitų nei maistas ir pašarai produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš GMO, kuriems naudoti prašoma leidimo, ženklinimas turėtų būti papildytas aiškiu nurodymu, kad svarstomi produktai neturi būti naudojami auginimui.

(10) EMST nuomonė taip pat negali būti pagrindas taikyti specialias tiekimo rinkai ir (arba) specialias naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus, įskaitant jau pateiktų rinkai produktų stebėsenos reikalavimus, ar specialias Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punkte ir 18 straipsnio 5 dalies e punkte nurodytas konkrečių ekosistemų (aplinkos) ir (arba) geografinių regionų apsaugos sąlygas.

(11) Visa reikiama informacija dėl produktų leidimų turėtų būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1829/2003.

(12) 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 ženklinimo reikalavimai produktams, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš GMO.

(13) Pagal 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento 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 Kartagenos biosaugos protokolą pasirašiusioms šalims.

(14) Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per Komiteto pirmininko nustatytą terminą. Todėl 2008 m. balandžio 30 d. Komisija pagal Tarybos sprendimo 1999/468/EB [4] 5 straipsnį Tarybai pateikė pasiūlymą, prašydama Tarybos per tris mėnesius priimti sprendimą.

(15) Tačiau per nustatytą laiką Taryba sprendimo nepriėmė. todėl sprendimą turi priimti Komisija,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalus identifikatorius

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytai genetiškai modifikuotai medvilnei (*Gosssypium hirsum*) *LLCotton25* yra priskiriamas unikalus identifikatorius ACS-GHØØ1–3, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

2 straipsnis

Leidimai

Leidimai Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 4 straipsnio 2 dalyje ir 16 straipsnio 2 dalyje nurodytais tikslais, laikantis šiame sprendime nurodytų sąlygų, suteikiami dėl toliau nurodytų produktų:

a) maisto produktų ir maisto ingredientų, kurių sudėtyje yra, jie susideda ar pagaminti iš medvilnės ACS-GHØØ1–3;

b) pašarų, kurių sudėtyje yra, jie susideda ar pagaminti iš medvilnės ACS-GHØØ1–3;

c) kitų nei maistas ir pašarai produktų, kurių sudėtyje yra arba jie susideda iš medvilnės ACS-GHØØ1–3, naudojamų ta pačia paskirtimi kaip bet kuri kita medvilnė, išskyrus auginimą.

3 straipsnis

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 ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „medvilnė“.

2. Žodžiai „neskirti auginimui“ turi būti parašyti 2 straipsnio b ir c punktuose nurodytų produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš medvilnės ACS-GHØØ1–3, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

[1] OL L 10, 2004 1 16, p. 5.
[2] OL L 268, 2003 10 18, p. 24.
[3] OL L 287, 2003 11 5, p. 1.
[4] OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

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 veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas.

5 straipsnis

Bendrijos registras

Šio sprendimo priede nurodyta informacija yra įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnyje.

6 straipsnis

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtojas yra *Bayer Cropscience AG*.

7 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

8 straipsnis

Adresatai

Šis sprendimas skirtas *Bayer CropScience AG*, Alfred-Nobel-Straße 50, D-40789 Monheim am Rhein, Vokietija.

Priimta Briuselyje, 2008 m. spalio 29 d.

Komisijos vardu

Androulla VASSILIOU

Komisijos narė

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: Bayer CropScience AG

Adresas: Alfred-Nobel-Strasse 50, D–40789 Monheim am Rhein, Vokietija

b) **Produktų kilmė ir specifikacija**

1) maisto produktai ir maisto ingredientai, kurių sudėtyje yra, jie susideda ar pagaminti iš medvilnės ACS-GHØØ1–3;

2) pašarai, kurių sudėtyje yra, jie susideda ar pagaminti iš medvilnės ACS-GHØØ1–3;

3) kiti nei maistas ir pašarai produktai, kurių sudėtyje yra arba jie susideda iš medvilnės ACS-GHØØ1–3, naudojamų ta pačia paskirtimi kaip bet kuri kita medvilnė, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuota medvilnė ACS-GHØØ1–3, kaip aprašyta prašyme, išreiškia PAT baltymą, kuris suteikia toleranciją herbicidui amonio gliufosinatui.

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 „medvilnė“;

2) Žodžiai „neskirti auginimui“ turi būti parašyti šio sprendimo 2 straipsnio b ir c punktuose nurodytų produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš medvilnės ACS-GHØØ1–3, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

— konkretaus įvykio realiojo laiko PGR pagrįstas metodas, taikomas medvilnės ACS-GHØØ1–3 kiekybiniam vertinimui atlikti,

— įteisintas sėkloms Bendrijos etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, paskelbtas adresu: http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— etaloninė medžiaga AOCS 0306-A ir AOCS 0306-E, kurias galima rasti *American Oil Chemists Society* (AOCS) interneto adresu: http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_cotton.cfm

e) **Unikalus identifikatorius**

ACS-GHØØ1–3

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

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

g) **Produktų tiekimo rinkai, naudojimo arba tvarkymo sąlygos arba ribojimai**

Nereikalaujama.

h) **Stebėsenos planas**

Direktyvos 2001/18/EB VII priede nurodytas poveikio aplinkai stebėsenos planas

(Nuoroda: *internete paskelbtas planas*]

i) **Į rinką 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.