

## II

(Aktai, kurių skelbti neprivaloma)

## KOMISIJA

## KOMISIJOS SPRENDIMAS

2004 m. liepos 19 d.

dėl kukurūzų produkto (*Zea mays* L. linija NK603), genetiškai modifikuoto siekiant padidinti toleranciją glifozatui, pateikimo į rinką remiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB

(pranešta dokumentu Nr. K(2004) 2761)

(tekstas tik ispanų kalba yra autentiškas)

(Tekstas svarbus EEE)

(2004/643/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

sijai ir kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms kartu pareikšdama teigiamą nuomonę.

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<sup>(1)</sup>, ypač į jos 18 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą,

pasitarusi 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 junginio, galima tik gavus valstybės narės kompetentingos institucijos, kuriai minėtoje direktyvoje nustatyta tvarka buvo pranešta apie pateikimą į rinką, leidimą.
- (2) *Monsanto SA* pateikė kompetentingai Ispanijos institucijai pranešimą apie genetiškai modifikuoto kukurūzų produkto (NK603 linijos *Zea mays* L.), skirto naudoti taip, kaip naudojamas bet kuris kitas kukurūzas, bet ne auginti, pateikimą į rinką, o ši institucija perdavė jį Komisi-

- (3) Valstybių narių kompetentingos institucijos nesutiko pateikti šio produkto į rinką.
- (4) 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 178/2002, nustatančiu maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiu Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiu su maisto saugos klausimais susijusias procedūras<sup>(2)</sup>, įkurtos Europos maisto saugos tarnybos 2003 m. lapkričio 25 d. priimtoje nuomonėje daroma išvada, kad *Zea mays* L. linija NK603 yra tokia pat saugi kaip ir tradiciniai kukurūzai ir kad jos pateikimas į rinką maistui, pašarams ar perdirbimui neturėtų neigiamai paveikti žmonių ar gyvūnų sveikatos arba aplinkos.
- (5) Išnagrinėjus kiekvieną pranešime pateiktoje informacijoje pareikštą nesutikimą remiantis Direktyva 2001/18/EB ir Europos maisto saugos tarnybos nuomonę, nėra priežasčių manyti, kad NK603 linijos *Zea mays* L. kukurūzų pateikimas į rinką gali neigiamai paveikti žmonių ar gyvūnų sveikatą arba aplinką.
- (6) Taikant Reglamentą (EB) Nr. 1830/2003, produktui turėtų būti paskirtas unikalus identifikatorius.

<sup>(1)</sup> OL L 106, 2001 4 17, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1830/2003 (OL L 268, 2003 10 18, p. 24).

<sup>(2)</sup> 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).

- (7) Atsitiktiniams arba techniškai neišvengiamiems genetiškai modifikuotų organizmų likučiams produktuose ženklavimo 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<sup>(1)</sup> nustatytas ribas.
- (8) Atsižvelgiant į Europos maisto saugos tarnybos nuomonę, nėra priežasčių nustatinėti specialius produkto tvarkymo ar pakavimo reikalavimus ir konkrečių ekosistemų/aplinkos ir (arba) geografinių rajonų apsaugos reikalavimus.
- (9) Prieš pateikiant produktą į rinką, reikėtų taikyti būtinas priemones, užtikrinančias jo ženklimą bei atsekamumą visuose jo pateikimo į rinką etapuose, įskaitant tikrinimą atitinkamu nustatymo metodu.
- (10) Šiame sprendime numatytos priemonės neatitinka Direktyvos 2001/18/EB 30 straipsniu įkurto komiteto nuomonės ir todėl Komisija pateikė Tarybai pasiūlymą dėl šių priemonių. Kadangi, pasibaigus Direktyvos 2001/18/EB 30 straipsnio 2 dalyje nustatytam laikotarpiui, Komisija 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<sup>(2)</sup>, 5 straipsnio 6 dalimi,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

### 1 straipsnis

#### Pritarimas

Nepažeisdama kitų Bendrijos teisės aktų, ypač Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97<sup>(3)</sup> ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003, Ispanijos kompetentinga institucija, remdamasi šiuo sprendimu, raštiškai sutinka leisti pateikti į rinką 2 straipsnyje nurodytą produktą, apie kurį pranešė *Monsanto Europe SA* (nuoroda C/ES/00/01).

Remiantis Direktyvos 2001/18/EB 19 straipsnio 3 dalimi, raštiškame pritarime aiškiai nurodytos šio leidimo sąlygos, nustatytos 3 ir 4 straipsniuose.

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

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

### 2 straipsnis

#### Produktas

1. Genetiškai modifikuoti produktai, kurie į rinką būtų pateikti kaip produktai arba produktuose (toliau – produktai), yra grūdai kukurūzų (*Zea mays* L.), turinčių padidintą toleranciją herbicidui glifozatui, gautų iš kukurūzų linijos NK603 po transformacijos naudojant dalelių greitinimo technologiją *Mlul* restrikcijos fragmentu, iškirptu iš plazmidės PV-ZMGT32L, turinčiu šias DNR sekas dviejose išsivienintose kasetėse:

a) kasetė Nr. 1:

5-enolpiruvilšikimat-3-fosfato sintazės (*epsps*) genas, kilęs iš *Agrobacterium* sp. kamieno CP4 (CP4 EPSPS), suteikiantis toleranciją glifozatui, reguliuojamas ryžių aktino 1 geno promotoriaus, terminatoriaus sekos iš *Agrobacterium tumefaciens* ir perėjimo į chloroplastą peptido seka iš *Arabidopsis thaliana* geno *epsps*;

b) kasetė Nr. 2:

5-enolpiruvilšikimat-3-fosfato sintazės (*epsps*) genas, kilęs iš *Agrobacterium* sp. kamieno CP4 (CP4 EPSPS), suteikiantis toleranciją glifozatui, reguliuojamas sustiprinto 35S promotoriaus, kilusio iš žiedinių kopūstų mozaikos viruso, terminatoriaus sekos iš *Agrobacterium tumefaciens* ir perėjimo į chloroplastą peptido seka iš *Arabidopsis thaliana* geno *epsps*.

*Mlul* restrikcijos fragmentas, turintis dvi kasetes, apibūdintas pirmosios pastraipos a ir b punktuose, neturi II-o tipo neomicino fosfotransferazės geno, suteikiančio atsparumą tam tikriems aminoglikozidiniams antibiotikams, nei *Escherichia coli* replikacijos iniciacijos sekos, nors abi sekos yra pradinėje plazmidėje PV-ZMGT32L.

2. Produkto unikalus identifikatorius yra MON-00603-6.

3. Šis sutikimas duodamas visiems palikuonims, išvestiems sukryžminus NK603 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 šiuos reikalavimus:

- a) raštiško sutikimo galiojimo laikas yra dešimt metų;
- b) produkto unikalus identifikatorius yra MON-00603-6, kaip nurodyta 2 straipsnio 2 dalyje;
- c) neprieštaraujant Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnio nuostatomis, sutikimo turėtojas ima ir atiduoda tirti kontrolinius mėginius, kuriuos pateikia kompetentingoms institucijoms jų prašymu;
- d) produkto etiketėje arba lydraštyje įrašomi žodžiai „Šiame produkte yra genetiškai modifikuotų organizmų“ arba „Šiame produkte yra genetiškai modifikuotų kukurūzų“, išskyrus tuos atvejus, kai kituose Bendrijos teisės aktuose nustatyta riba, žemiau kurios tokios informacijos nereikalaujama;
- e) kadangi šio produkto neleistą pateikti į rinką auginimui, produkto etiketėje arba lydraštyje įrašomi žodžiai „neskirta auginimui“.

## 4 straipsnis

**Monitoringas**

1. Visą sutikimo galiojimo laiką sutikimo turėtojas atsako už tai, kad būtų galutinai parengtas ir įgyvendintas pranešime nurodytas bendrosios priežiūros planas, susijęs su neigiamu poveikiu žmonių sveikatai ar aplinkai, atsirandančiu tvarkant arba naudojant produktą.
2. Sutikimo turėtojas tiesiogiai informuoja operatorius ir naudotojus apie produkto saugą bei bendrą charakteristiką ir bendrosios priežiūros reikalavimus.

3. Sutikimo turėtojas, nepažeisdamas Direktyvos 2001/18/EB 20 straipsnio nuostatų, sutikimo galiojimo laikotarpiu teikia Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms metines ataskaitas apie bendrosios priežiūros rezultatus ir, atsižvelgdamas į šiuos rezultatus, pasiūlymus dėl monitoringo plano pataisymo.

4. Sutikimo turėtojas turi galimybę pateikti Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms įrodymus, kad:

- a) priežiūros tinklai, ypač tie, kurie nurodyti pranešime pateikto monitoringo plano 1 lentelėje, renka bendrajai produkto priežiūrai reikalingą informaciją ir
- b) kad šie priežiūros tinklai sutinka suteikti šią informaciją sutikimo turėtojui iki šio straipsnio 3 dalyje nurodytos ataskaitos apie monitoringą pateikimo Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms dienos.

## 5 straipsnis

**Taikymas**

Šis sprendimas netaikomas iki Bendrijos sprendimo, kuriuo leidžiama 1 straipsnyje nurodytus produktus pateikti į rinką kaip maistą arba maiste, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 178/2002, taikymo dienos, įskaitant ir Bendrijos etaloninės laboratorijos patvirtintą metodą šiems produktams nustatyti.

## 6 straipsnis

Šis sprendimas skirtas Ispanijos Karalystei.

Priimta Briuselyje, 2004 m. liepos 19 d.

*Komisijos vardu*  
Margot WALLSTRÖM  
*Komisijos narė*