

KOMISIJA

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2004 m. gegužės 19 d.

leidžiantis pateikti į rinką saldžiuosius kukurūzus, išvestus iš Bt11 linijos genetiškai modifikuotų kukurūzų, kaip Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 258/97 numatytą naują maisto produktą arba naują maisto ingredientą

(pranešta dokumentu Nr. K(2004) 1865)

(Tekstas tik olandų kalba yra autentiškas)

(2004/657/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto ingredientų⁽¹⁾ (toliau – Reglamentas), ypač į jo 7 straipsnį;

kadangi:

(1) 1998 m. balandžio 22 d. buvo pritarta grūdų iš Bt11 linijos genetiškai modifikuotų kukurūzų, skirtų pašarams, perdirbimui ir importui, išleidimui į rinką⁽²⁾, remiantis 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyva 90/220/EEB dėl apgalvoto genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką⁽³⁾.

(2) Iš Bt11 linijos genetiškai modifikuotų kukurūzų (originalaus transformanto) išvesti maisto produktai arba maisto ingredientai ir iš jų išvestos inbreditinės linijos bei hibridinės veislės, turintys įvestų genų, į Bendrijos rinką gali būti išleidžiami pateikus Reglamento (EB) Nr. 258/97 5 straipsnyje numatytą pranešimą⁽⁴⁾.

(3) 1999 m. vasario 11 d. Novartis (tuo tarpu Syngenta) Nyderlandų kompetentingoms institucijoms pateikė prašymą dėl išleidimo į rinką iš Bt11 linijos genetiškai modifikuotų kukurūzų išvestus saldžiuosius kukurūzus kaip naują maisto produktą arba naują maisto ingredientą.

(4) Nyderlandų kompetentinga maisto vertinimo įstaiga savo pirminėje vertinimo ataskaitoje, pateiktoje 2000 m. gegužės 12 d., priėjo prie išvados, kad saldieji kukurūzai Bt11 yra tokie pat saugūs kaip ir įprastiniai.

(5) 2000 m. birželio 15 d. šią pirminę ataskaitą Komisija perdavė visoms valstybėms narėms. Per Reglamento 6 straipsnio 4 dalyje nustatytą 60 dienų laikotarpį, remiantis tos dalies nuostata, buvo pateikti pagrįsti prieštaravimai dėl minimo produkto pardavimo.

(6) 2000 m. gruodžio 13 d. Komisija, remdamasi Reglamento 11 straipsniu, paprašė Maisto mokslinio komiteto pateikti savo nuomonę. 2002 m. balandžio 17 d. Maisto mokslinis komitetas savo nuomonėje pareiškė, kad Bt11 linijos saldieji kukurūzai yra tokie pat saugūs vartoti žmonėms kaip ir tradiciniai kukurūzai. Kaip buvo prašyta Komisijos, didžiausias dėmesys pateikiant nuomonę buvo skirtas valstybių narių valdžios institucijų pastabose iškeltiems klausimams, įskaitant molekulių charakteristikas ir toksiškumo tyrimus. 2003 m. lapkričio 26 d. *Agence française de sécurité sanitaire des aliments* (AFSSA) pateiktoje nuomonėje išreikštas susirūpinimas, bet pirminis saldžiųjų kukurūzų Bt11 vertinimas nepapildomas jokiais naujais moksliniais pagrindais.

(7) Pareiškėjo pateikti duomenys ir atliktas produkto saugumo vertinimas atitiko Komisijos rekomendacijoje 97/618/EB⁽⁵⁾ dėl mokslinių aspektų ir paraiškų pateikimo pagal Naujų maisto produktų reglamentą nustatytus kriterijus ir reikalavimus. Saugumui įvertinti taikoma metodika taip pat atitiko Mokslo iniciatyvinio komiteto neseniai parengtas gaires dėl GMO, GM maisto produktų bei GM pašarų ir Kodekso principus bei gaires dėl maisto produktų, gautų taikant biotechnologijas.

⁽¹⁾ OL L 43, 1997 2 14, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/203 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

⁽²⁾ Komisijos sprendimas 98/292/EB (OL L 131, 1998 5 5, p. 28).

⁽³⁾ OL L 117, 1990 5 8, p. 15. Direktyva su pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 97/35/EB (OL L 169, 1997 6 27, p. 72).

⁽⁴⁾ OL C 181, 1999 6 26, p. 22.

⁽⁵⁾ OL L 253, 1997 9 16.

- (8) 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų⁽¹⁾ 46 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad tais atvejais, kai Komisijai iki Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 taikymo dienos perduodama Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 3 dalyje reikalaujama papildoma vertinimo ataskaita, prašymai, pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį pateikti iki šio Reglamento taikymo dienos, būtų peržiūrimi remiantis Reglamento (EB) Nr. 258/97 nuostatomis, nepaisant Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 38 straipsnio.
- (9) Europos Komisijos Jungtinis tyrimų centras (JTC) kartu su Europos GMO laboratorijų tinklu (ENGL) atliko visiško įteisinimo tyrimą (tarplaboratorinis tyrimas), laikydamiesi tarptautiniu mastu priimto kiekybinio Bt11 linijai skirto metodo, kuriuo siekiama nustatyti ir išmatuoti Bt11 transformacijos įvykį saldžiuosiuose kukurūzuose, veiksmingumo tyrimo gairių. Patvirtintą (įteisintą) metodą išobulino Norvegijos nacionalinis veterinarijos institutas ir INRA, Prancūzija. Tyrimui reikalingas medžiagas (GM ir ne GM DNR ir konkrečiam metodui būdingi reagentai) pateikė Syngenta. JTC nusprendė, kad metodo veiksmingumas yra pakankamas jo tikslui pasiekti, atsižvelgiant į naudingumo kriterijus, kuriuos ENGL pasiūlė norminiam atitikimui pateiktiems metodams, ir dabartines mokslo žinias apie patenkinamą metodų naudingumą.
- (10) Pagrindinę medžiagą apie saldžiuosius kukurūzus, gautus iš genetiškai modifikuotų kukurūzų linijos Bt11, pateikė Europos Komisijos Jungtinis tyrimų centras (JTC).
- (11) Saldieji kukurūzai, išvesti iš genetiškai modifikuotų kukurūzų linijos Bt11, ir maisto produktai, kuriuose yra genetiškai modifikuotų kukurūzų linijos Bt11 saldžiųjų kukurūzų ingrediento, ženklinami laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 nuostatų ir jiems taikomi 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų bei pašarų susekamumo ir ženklinimo, iš dalies pakeičiančiame Direktyvą 2001/18/EB⁽²⁾, nustatyti susekamumo reikalavimai.
- (12) Priede pateikta informacija apie saldžiuosius kukurūzus, išvestus iš genetiškai modifikuotų kukurūzų linijos Bt11, įskaitant galiojantį nustatymo metodą ir pagrindinę medžiagą, paimta iš registro, kurį Komisija turi sudaryti remdamasi Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsniu.
- (13) Apie genetiškai modifikuotus Bt11 kukurūzus pranešta Biologinės saugos kliringo namams, laikantis Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolo 11 straipsnio 1 dalies ir 20 straipsnio 3 dalies c punkto.
- (14) Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės; todėl Komisija, remdamasi Reglamento (EB) Nr. 258/97 13 straipsnio 4 dalies b punktu ir Tarybos sprendimo 1999/468/EB⁽³⁾ 5 straipsnio 4 dalimi, 2004 m. vasario 4 d. pateikė Tarybai pasiūlymą reikalaujama per 3 mėn. imtis veiksmų.
- (15) Tačiau Taryba per nustatytą laiką veiksmų nesiėmė; dabar sprendimą turėtų priimti Komisija.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotų kukurūzų linijos Bt11 saldieji kukurūzai (toliau – produktas), kaip pavadinta ir nurodyta priede, gali būti pateikiami į Bendrijos rinką kaip naujas maistas arba naujas maisto ingredientas.

2 straipsnis

Produktas ženklinamas etikete „Genetiškai modifikuoti saldieji kukurūzai“, laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnyje nustatytų ženklinimo reikalavimų.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

⁽²⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 24.

⁽³⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

3 straipsnis

Priimta Briuselyje, 2004 m. gegužės 19 d.

Produktas ir priede nurodyta informacija įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą.

Komisijos vardu

David BYRNE

*Komisijos narys**4 straipsnis*

Šis sprendimas skirtas Syngenta Seeds BV, Westeinde 62, 1600 AA Enkhuizen, Nyderlandai, kuri atstovauja Syngenta Seeds AG, Šveicarija. Jis galioja dešimt metų.

PRIEDAS

Informacija, įtrauktina į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą**a) Leidimo turėtojas:**

Pavadinimas: Syngenta Seeds BV

Adresas: Westeinde 62, 1600 AA Enkhuizen, Nyderlandai

Syngenta Seeds AG vardu Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Šveicarija

b) Produkto pavadinimas ir specifikacija:

Saldieji kukurūzai, švieži arba konservuoti, t. y. grūdai, gauti sukryžminus kukurūzų liniją Bt11 su įprastu būdu išvedamais kukurūzais, turintys:

- sintetinę *cryIA* (b) geno versiją, išvestą iš *Bacillus thuringiensis* porūšio *kurstaki* atmainos HD1, kurią kontroliuoja 35S aktyvatorius iš žiedinių kopūstų mozaikos viruso ir IVS 6 intronas iš kukurūzų alkoholio dehidrogenazės geno ir *Agrobacterium tumefaciens* oktopino sintazės terminatoriaus seka, ir
- sintetinę *pat* geno versiją, išvestą iš *Streptomyces viridochromogenes*, kurią kontroliuoja 35S aktyvatorius iš žiedinių kopūstų mozaikos viruso, IVS intronas iš kukurūzų alkoholio dehidrogenazės geno ir *Agrobacterium tumefaciens* oktopino sintazės terminatoriaus seka.

c) Ženklinimas: „Genetiškai modifikuoti saldieji kukurūzai“**d) Nustatymo metodas:**

- Bt11 linijai skirtas kiekybinis polimerazės grandininės reakcijos realiu metu metodu genetiškai modifikuotiems Bt11 linijos saldiems kukurūzams nustatyti, paskelbtas *European Food Research and Technology*, 216/2003 t., p. 347–354,
- patvirtintas Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC) kartu su Europos GMO laboratorijų tinklu (ENGL), paskelbtas internete adresu: <http://engl.jrc.it/crl/oj/bt11sm.pdf>,
- pagrindinė medžiaga: IRMM-412R, pagaminta Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC).

e) Unikalus identifikatorius: SYN-BT Ø11-1**f) Informacija, kurios reikalaujama Kartachenos protokolo II priede:**

Biosaugos kliringo namai, įrašas ID 1240

(žr. <http://bch.biodiv.org/Pilot/Record.aspx?RecordID=1240>)

g) Produkto pateikimo į rinką sąlygos arba apribojimai: Netaikomi**h) Monitoringo reikalavimai pateikus į rinką:** Netaikomi