

## II

(Aktai, kurių skelbti neprivaloma)

## KOMISIJA

## KOMISIJOS SPRENDIMAS

2005 m. kovo 3 d.

**sankcionuojantis maisto produktų ir maisto produktų ingredientų, gautų iš genetiškai modifikuotos kukurūzų genetinės linijos NK 603, pateikimą į rinką kaip naujų maisto produktų ar naujų maisto produktų sudedamųjų dalių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97**

(pranešta dokumentu Nr. C(2005) 580)

(autentiški tik tekstai prancūzų ir olandų kalbomis)

(2005/448/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 produktų komponentų<sup>(1)</sup> (toliau – Reglamentas), ypač į jo 7 straipsnį,

kadangi:

(1) 2001 m. balandžio 24 d. *Monsanto* kompanija, remdamasi Reglamento 4 straipsniu, pateikė paraišką kompetentingoms Nyderlandų valdžios įstaigoms dėl maisto produktų ir maisto produktų ingredientų, gautų iš genetiškai modifikuotos kukurūzų genetinės linijos NK 603, pateikimo į rinką kaip naujų maisto produktų ar naujų maisto produktų ingredientų.

(2) Pradinėje įvertinimo ataskaitoje, gautoje iš Nyderlandų 2002 m. lapkričio 5 d., buvo padaryta išvada, kad maisto produktai ir maisto produktų ingredientai, gauti iš genetiškai modifikuotos kukurūzų genetinės linijos NK 603, yra tokie pat saugūs, kaip ir maisto produktai ir maisto produktų ingredientai, gauti iš įprastinių kukurūzų, ir gali būti naudojami tokiu pačiu būdu.

(3) 2003 m. sausio 6 d. Komisija persiuntė pradinę įvertinimo ataskaitą visoms valstybėms narėms. Per 60 dienų laikotarpį, numatytą Reglamento 6 straipsnio 4 dalyje, dėl šių produktų pateikimo į rinką buvo pareikšti pagrįsti prieštaravimai, remiantis ten nurodyta sąlyga.

(4) 2003 m. rugpjūčio 27 d. Komisija, remdamasi Reglamento 11 straipsniu, paprašė Europos Maisto produktų saugos inspekcijos (EFSA) pateikti savo nuomonę. 2003 m. lapkričio 25 d. EFSA pateikė savo nuomonę, kad NK 603 kukurūzai yra tokie pat saugūs, kaip ir įprastiniai kukurūzai, todėl jų pateikimas į maisto produktų ar pašarų bei apdirbimo rinką neturės neigiamo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai, o šiame kontekste taip pat ir aplinkai<sup>(2)</sup>. Pateikdama šią nuomonę, EFSA įvertino visus konkrečius klausimus ir problemas, iškeltas valstybių narių.

(5) 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuotų maisto produktų ir pašarų<sup>(3)</sup> 46 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad paraiškos, pateiktos pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį iki šio Reglamento įsigaliojimo datos, nagrinėjamos pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 nuostatas, nepaisant Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 38 straipsnio, tais atvejais, kai papildomo įvertinimo ataskaita, kurios reikalaujama, remiantis Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 3 dalimi, buvo perduota Komisijai iki Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 įsigaliojimo datos.

<sup>(1)</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).

<sup>(2)</sup> EFSA leidinys (2003), 9, 1–14.

<sup>(3)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

- (6) Europos Komisijos Jungtinis tyrimų centras (JRC), bendradarbiaudamas su Europos GMO laboratorijų tinklu (ENGL) patvirtino NK 603 kukurūzų aptikimo metodą. JRC atliko išsamų šio metodo pagrindimo tyrimą (žiedinį bandymą) pagal patvirtintas tarptautines taisykles, numatančias kiekybinio atvejų įvertinimo metodo, skirto aptikti ir kiekybiškai įvertinti NK 603 transformacijos atvejus kukurūzuose, veikimo patikrinimą. Medžiagą, reikalingą tyrimams atlikti, pateikė Monsanto kompanija. JRC atsižvelgė į tai, kad metodas buvo taikomas konkrečiam tikslui, įvertindamas ENGL pasiūlytus kontrolės metodų charakteristikų kriterijus, taip pat į esamą mokslinį supratimą apie patenkinamą metodo veikimą. Tiek metodas, tiek jo patvirtinimo rezultatai buvo pateikti viešai.
- (7) Informacinę medžiagą apie kukurūzus iš genetiškai modifikuotos kukurūzų genetinės linijos NK 603 paruošė Europos Komisijos Jungtinis tyrimų centras.
- (8) Maisto produktai ir maisto produktų ingredientai iš genetiškai modifikuotos kukurūzų genetinės linijos NK 603 turi būti ženklinami pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 nuostatas ir turi atitikti atpažinimo reikalavimus, nustatytus 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir maisto produktų bei pašarų, pagamintų iš genetiškai modifikuotų organizmų, atpažinimo, iš dalies pakeičiant Direktyvą 2001/18/EB <sup>(1)</sup>.
- (9) Remiantis Komisijos reglamentu (EB) Nr. 65/2004 <sup>(2)</sup>, Reglamente (EB) Nr. 1830/2003 produktui priskiriamas unikalus identifikatorius.
- (10) Priede pateikta informacija apie maisto produktų ir maisto produktų ingredientų, gautų iš genetiškai modifikuotos kukurūzų genetinės linijos NK 603, įskaitant ir patvirtintą aptikimo metodą ir informacinę medžiagą, gali būti gaunama iš Registro, nurodomo Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnyje.
- (11) Nuolatinis maisto produktų grandinės ir gyvūnų sveikatos komitetas nepareikšė nuomonės; tačiau 2004 m. vasario 4 d. Komisija pateikė Tarybai Tarybos sprendimo pasiūlymą remdamasi Reglamento (EB) Nr. 258/97 13 straipsnio 4 dalies b punktu ir Tarybos sprendimo 1999/468/EB <sup>(3)</sup> 5 straipsnio 4 dalimi, ir Taryba turėjo priimti sprendimą per 3 mėnesius.
- (12) Tačiau Taryba nepriėmė sprendimo per nustatytą laiką, taigi sprendimą dabar turėtų priimti Komisija,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

*1 straipsnis*

Maisto produktai ir maisto produktų ingredientai, gauti iš genetiškai modifikuotos kukurūzų genetinės linijos NK 603 (toliau – produktai), kaip numatyta ir nurodyta Priede, gali būti pateikti į Bendrijos rinką kaip nauji maisto produktai ar nauji maisto produktų ingredientai.

*2 straipsnis*

Produktai žymimi kaip „genetiškai modifikuoti kukurūzai“ arba „pagaminti iš genetiškai modifikuotų kukurūzų“, remiantis ženklavimo reikalavimais, nustatytais Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnyje.

*3 straipsnis*

Produktai ir informacija, įtraukti į Priedą, įvedami į Bendrijos genetiškai modifikuotų maisto produktų ir pašarų registrą.

*4 straipsnis*

Šis Sprendimas skirtas *Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270–272, B-1150 Briuselis, Belgija*, atstovaujančiai *Monsanto kompanijai, JAV*. Jis galioja 10 metų.

Priimta Briuselyje, 2005 m. kovo 3 d.

*Komisijos vardu*

Markos KYPRIANOU

*Komisijos narys*

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 24.

<sup>(2)</sup> OL L 10, 2004 1 16, p. 5.

<sup>(3)</sup> OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

## PRIEDAS

**INFORMACIJA, KURI TURI BŪTI ĮVESTA Į BENDRIJOS GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ MAISTO PRODUKTŲ IR PAŠARŲ REGISTRĄ****a) Leidimo turėtojas:**

Pavadinimas: Monsanto Europe S.A.

Adresas: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Briuselis, Belgija

Monsanto kompanijos, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167 JAV vardu.

**b) Produktų paskirtis ir specifikacija:**

Maisto produktai ir maisto produktų ingredientai, gauti iš genetiškai modifikuotų kukurūzų (*Zea mays* L.) genetinės linijos NK 603 su padidintu atsparumu herbicidui glifosatui, ir iš visų jos sukryžminimų su tradicinių veislių kukurūzų genetinėmis linijomis. Kukurūzų genetinė linija NK 603 turi tokias DNR sekas dviejose nepaliestose kasetėse:

- 5-enolpiruvilšikimato-3-fosfato sintazės (*epsps*) genas, išvestas iš *Agrobacterium sp.* atmainos CP (CP4 EPSPS), kuris perneša atsparumą glifosatui, reguliuojamas ryžių aktino 1 geno promotoriaus, terminacijos sekos iš *Agrobacterium tumefaciens* ir chloroplasto tranzito peptidų seka iš *epsps* geno iš *Arabidopsis thaliana*.
- 5-enolpiruvilšikimato-3-fosfato sintazės (*epsps*) genas, išvestas iš *Agrobacterium sp.* atmainos CP (CP4 EPSPS), kuris perneša atsparumą glifosatui, reguliuojamas patobulinto 35S promotoriaus, išvesto iš kalafioro mozaikinio viruso, terminacijos sekos iš *Agrobacterium tumefaciens* ir chloroplasto tranzito peptidų seka iš *epsps* geno iš *Arabidopsis thaliana*.

**c) Ženklinimas:** „Genetiškai modifikuoti kukurūzai“ arba „pagaminti iš genetiškai modifikuotų kukurūzų“.**d) Aptikimo metodas:**

- Įvykių fiksavimo realaus laiko kiekybinis PCR paremtas metodas genetiškai modifikuotiems NK 603 kukurūzams.
- Patvirtintas Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JCR), bendradarbiaujant su Europos GMO laboratorijų tinklu (ENGL), publikuojamas <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Informacinė medžiaga: IRMM-415, paruošta Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JCR).

**e) Unikalus identifikatorius:** MON-00603-6.**f) Informacija, būtina pagal Kartaginos protokolo II Priedo reikalavimus:** Nėra.**g) Produkto išleidimo į rinką sąlygos ar apribojimai:** Nėra.**h) Rinkos stebėjimo reikalavimai:** Nenustatyti.