

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2005 m. birželio 22 d.

dėl aliejinių rapsų produkto (*Brassica napus* L., GT73 rūšies linija), genetiškai modifikuoto taip, kad būtų atsparus herbicidui glifozeatui, pateikimo į rinką pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB

(pranešta dokumentu Nr. C(2005) 1838)

(autentiškas tik tekstas olandų kalba)

(Tekstas svarbus EEE)

(2005/465/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 panaikinančią Tarybos direktyvą 90/220/EEB⁽¹⁾, ypač į jos 18 straipsnio 1 dalies pirmąją pastraipą,

pasitarusi su Europos maisto saugos tarnyba,

kadangi:

- (1) Pagal Direktyvą 2001/18/EB genetiškai modifikuotą organizmą arba genetiškai modifikuotų organizmų kombinaciją turintis ar iš jų susidedantis produktas gali būti pateiktas į rinką tik gavus šioje direktyvoje nustatyta tvarka duodamą atitinkamos kompetentingos institucijos raštišką sutikimą.
- (2) Pranešimą dėl genetiškai modifikuoto aliejinių rapsų produkto (*Brassica napus* L., GT73 rūšies linija) pateikimo į rinką Monsanto S.A. pateikė Nyderlandų kompetentingai institucijai.
- (3) Pranešime nurodoma ta pati produkto naudojimo paskirtis, kaip ir visų kitų aliejinių rapsų produktų, išskyrus atvejus, kai jis naudojamas kaip atskiras maisto produktas arba kituose produktuose ir rūšių, išvestų iš genetiškai modifikuoto produkto (GT73 transformacija), kultivavimui Bendrijoje. Pranešime pateikta informacija apie GT73 rūšies aliejinių rapsų produkto importą bei saugojimą ir jo naudojimą pašarų gamybai ar perdirbimui, taip pat pritaikymui pramonėje ir kituose produktuose.

⁽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).

- (4) Direktyvos 2001/18/EB 14 straipsnyje numatyta tvarka Nyderlandų kompetentinga institucija parengė įvertinimo ataskaitą, pateikiamą Komisijai ir kitų valstybių narių kompetentingoms institucijoms. Toje įvertinimo ataskaitoje pateikta išvada, kad nėra nustatyta jokių priežasčių, dėl kurių neturėtų būti duota sutikimo pateikti į rinką GT73 rūšies aliejinių rapsų produktą.
- (5) Tam tikrų valstybių narių kompetentingos institucijos pareiškė prieštaravimą dėl produkto pateikimo į rinką.
- (6) 2004 m. vasario 11 d. Europos maisto saugos tarnybos patvirtintoje nuomonėje, kaip nustatyta 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 178/2002, nustatančiame maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiame Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiame su maisto saugos klausimais susijusias procedūras⁽²⁾, remiantis visais pateiktais įrodymais daroma išvada, kad pasiūlyto panaudojimo kontekste *Brassica napus* L. GT73 rūšies linija yra taip pat, kaip ir įprasti aliejiniai rapsai, saugi žmonėms, gyvūnams bei aplinkai. Europos maisto saugos tarnyba taip pat nustatė, kad sutikimo gavėjo pateiktas stebėsenos planas atitinka numatytą GT73 rūšies aliejinių rapsų panaudojimo paskirtį.
- (7) Išnagrinėjus kiekvieną iš prieštaravimų, pareikštų remiantis Direktyva 2001/18/EB, pranešime pateiktą informaciją ir Europos maisto saugos tarnybos nuomonę, nebuvo nustatyta jokio pagrindo manyti, kad į rinką pateikus *Brassica napus* L. GT73 rūšies liniją bus daromas neigiamas poveikis žmonių bei gyvūnų sveikatai ir aplinkai.
- (8) Rafinuotas aliejus iš GT73 rūšies aliejinių rapsų 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų⁽³⁾ nurodyta tvarka į Bendrijos rinką buvo išleistas kaip maisto produktas.

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

⁽³⁾ 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).

- (9) Siekiant tikslų, numatytų 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo ir iš dalies pakeičiančiame Direktyvą 2001/18/EB bei 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004, nustatančiame unikalių identifikatorių sukūrimo ir priskyrimo genetiškai modifikuotiems organizmams sistemą⁽¹⁾, GT73 rūšies aliejiniams rapsams turi būti priskirtas unikalus identifikatorius.
- (10) Produktams, kuriuose nedideli genetiškai modifikuotų medžiagų kiekiai yra atsiradę atsitiktinai ar dėl neišvengiamų techninių priežasčių, netaikomi ženklinimo ir atsekamumo remiantis ribinėmis normomis, nustatytomis pagal Direktyvą 2001/18/EB ir 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų⁽²⁾, reikalavimai.
- (11) Atsižvelgiant į Europos maisto saugos tarnybos nuomonę, nebūtina nustatyti konkrečių planuojamo vartojimo sąlygų, taikomų produkto tvarkymo ar pakavimo ir konkrečių ekosistemų, aplinkos bei geografinių vietovių apsaugos atžvilgiu.
- (12) Atsižvelgiant į Europos maisto saugos tarnybos nuomonę, turi būti sukurta tinkama valdymo sistema, užkertanti kelią GT73 rūšies aliejinių rapsų panaudojimui kultivavimo tikslais.
- (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 atsekimo metodologiją.
- (14) Šiame sprendime numatytos priemonės neatitinka Direktyvos 2001/18/EB 30 straipsniu įsteigto komiteto nuomonės ir 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⁽³⁾, 5 straipsnio 6 dalimi, šias priemones turėtų priimti Komisija,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sutikimas

Nepažeidžiant kitų Bendrijos teisės aktų, ypač Reglamento (EB) Nr. 258/97 ir Reglamento (EB) Nr. 1829/2003, 2 straipsnyje nurodyto produkto, kaip pažymėta Monsanto Europe S.A. pranešime (nuoroda C/NL/98/11), pateikimui į rinką pagal šį sprendimą turi būti gautas raštiškas Nyderlandų kompetentingos institucijos sutikimas.

Pagal Direktyvos 2001/18/EB 19 straipsnio 3 dalį šiame suti-kime turi būti aiškiai nurodytos jam taikomos 3 ir 4 straipsniuose išdėstytos sąlygos.

2 straipsnis

Produktas

1. Genetiškai modifikuoti organizmai, kuriuos numatoma pateikti į rinką kaip atskirus produktus ar kituose produktuose (toliau - produktai) yra aliejinių rapsų sėklos (*Brassica napus* L.). Jie yra atsparūs herbicidui glifozatui ir išvesti iš aliejinių rapsų GT73 veislės, kuri buvo pakeista įvedant į juos vektorių PV-BNGT04 panaudojant bakteriją *Agrobacterium tumefaciens*. Įvestos DNR sekos produkte yra dvejose kasetėse:

a) 1 kasetė:

Agrobacterium sp. CP4 kamieno (CP4 EPSPS) 5-enolpiruvilšikimat-3-fosfat sintazės (*epsps*) genas, suteikiantis atsparumą glifozatui, reguliuojamas modifikuoto bervidžio mozaikinio viruso promotoriaus (P-CMoVb) ir žirnių *rbcS* E9 geno, koduojančio mažąją ribuliozės bifosfato karboksilazės/oksigenazės subvienetą, terminatoriaus sekų bei *Arabidopsis thaliana* *epsps* geno, koduojančio chloroplastų transportinio peptido CTP2 N-galą, seka.

b) 2 kasetė:

Glifozato oksidoreduktazės geno (*goxv247*), suteikiančio atsparumą glifozatui ir kilusio iš *Ochrobactrum anthropi* LBAA kamieno, 247 variantas, reguliuojamas modifikuoto bervidžio mozaikinio viruso promotoriaus (P-CMoVb) ir *Agrobacterium tumefaciens* terminatoriaus sekų bei *Arabidopsis thaliana* ribuliozės bifosfato karboksilazės/oksigenazės geno (*Arab-ssu1a*), koduojančio chloroplastų transportinio peptido CTP1 N-galą, seka.

Produktas neturi adeniltransferazės geno (*aad*), suteikiančio atsparumą streptomycinui ir spektinomycinui, nors šis yra panaudotame transformacijai vektoriuje.

2. Unikalus produkto identifikatorius yra MON-00073-7.

⁽¹⁾ OL L 10, 2004 1 16, p. 5.

⁽²⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

⁽³⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

3. Sutikimas turi būti taikomas sėkloms iš palikuonių, išvestų sukryžminus GT73 rūšies aliejinių rapsų liniją su tradiciškai išvestais aliejiniais rapsais, naudojamoms kaip atskiras produktas arba kituose produktuose.

3 straipsnis

Produkto pateikimo į rinką sąlygos

Produktas gali būti naudojamas pagal tą pačią paskirtį, kaip ir kiti aliejiniai rapsai, išskyrus atvejus, kai jis naudojamas kultivavimo tikslais ir kaip maisto produktas arba kituose maisto produktuose, ir gali būti pateiktas į rinką laikantis šių sąlygų:

- a) sutikimo galiojimo terminas – 10 metų nuo sutikimo išdavimo datos;
- b) produkto unikalūs identifikatoriai – MON-00073-7;
- c) nepažeidžiant Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnio, sutikimo gavėjas, bet kuriuo metu paprašytas tą padaryti, turi pateikti kompetentingoms institucijoms produkto teigiamus ir neigiamus kontrolinius mėginius, jo genetinę medžiagą ar informaciją apie tai, kur galima išgyti pagrindinės medžiagos;
- d) užrašas „Į šio produkto sudėtį įeina genetiškai modifikuoti organizmai“ arba „Į šio produkto sudėtį įeina genetiškai modifikuota GT73 aliejinių rapsų rūšis“ turi būti pateikiamas ant etiketės ar dokumente, pateikiamame kartu su produktu, išskyrus atvejus, kai pagal kitus Bendrijos teisės aktus nustatomos ribinės normos, kurių neviršijus nėra reikalaujama pateikti tokią informaciją;
- e) jeigu nebuvo duota leidimo pateikiamą į rinką produktą naudoti kultivavimo tikslais, užrašas „negali būti naudojamas kultivavimui“ turi būti pateiktas ant etiketės arba kartu su produktu pateikiamame dokumente.

4 straipsnis

Stebėseną

1. Per visą sutikimo galiojimo laiką sutikimo gavėjas užtikrina, kad būtų parengtas ir įgyvendintas pranešime pateiktas stebėsenos planas, pagal kurį turi būti sekamas bet koks neigiamas poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai ar aplinkai, atsirandantis tvarkant ar naudojant produktą.

2. Sutikimo gavėjas tiesiogiai informuoja operatorius ir vartotojus apie produkto saugumą, bendrąsias charakteristikas bei jo stebėsenos sąlygas, įskaitant atitinkamas valdymo priemones,

kurių būtina imtis atsitiktinio sėklų išsibarstymo atveju. Šio straipsnio įgyvendinimo techninės gairės yra pateikiamos šio sprendimo priede.

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

4. Nepažeidžiant Direktyvos 2001/18/EB 20 straipsnio, pranešime pateiktas stebėsenos planas tam tikrais atvejais ir pagal susitarimą tarp Komisijos ir valstybės narės, kuri gavo pirmąjį pranešimą, kompetentingos institucijos turi būti sutikimo gavėjo patikslintas atsižvelgiant į stebėsenos veiklos rezultatus.

5. Sutikimo gavėjas turi sugebėti pateikti Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms įrodymus, kad:

- a) esami stebėsenos tinklai, kaip apibrėžta pranešime pateiktame stebėsenos plane, renka produkto stebėsenai svarbią informaciją ir
- b) šie esami stebėsenos tinklai sutiko tą informaciją sutikimo gavėjui pateikti prieš stebėsenos ataskaitų pateikimą Komisijai ir kompetentingoms valstybių narių institucijoms pagal šio straipsnio 3 dalį.

5 straipsnis

Taikomumas

Šis sprendimas pradamas taikyti nuo datos, kurią konkrečiai GT73 aliejinių rapsų rūšiai skirtas atsekimo metodas yra įteisintas Bendrijos etaloninės laboratorijos, kaip nurodyta Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 priede ir apibrėžta Komisijos reglamente (EB) Nr. 641/2004 ⁽¹⁾ dėl Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 išsamių įgyvendinimo taisyklių.

6 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas Nyderlandų Karalystei.

Priimta Briuselyje, 2005 m. birželio 22 d.

Komisijos vardu
Stavros DIMAS
Komisijos narys

⁽¹⁾ OL L 102, 2004 4 7, p. 14.

PRIEDAS

4 straipsnio 2 dalies įgyvendinimo techninės gairės

- 1) Sutikimo gavėjas informuoja operatorius Bendrijoje, būtent nesupakuotų importuotų aliejinių rapsų sėklų, kuriose gali būti GT73 rūšies aliejinių rapsų, prekybininkus ir perdirbėjus, kad:
 - a) buvo gautas sutikimas GT73 rūšies aliejinių rapsų importavimui ir vartojimui Bendrijoje, o
 - b) bet kokio nenumatyto žalingo poveikio, kylančio dėl minėtais būdais naudojamų GT73 rūšies aliejinių rapsų pateikimo į rinką, bendrosios priežiūros plano sukūrimas yra sutikimo sąlyga.
- 2) Sutikimo gavėjas operatoriams pateiks nacionalinio kontaktinio asmens, kuriam turi būti pranešta apie bet kokią nenumatytą žalingą poveikį, koordinates.
- 3) Sutikimo gavėjas informuoja operatorius, kad Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) įvertino atsitiktinio GT73 rūšies aliejinių rapsų sėklų išsibarcystymo galimybę ir su tuo susijusias pasekmes jų numatomo naudojimo kontekste. Sutikimo gavėjas palaikys pastovų ryšį su operatoriais, kad užtikrintų, jog jie yra informuojami apie visus dabartinės praktikos pakeitimus, galinčius pakeisti rizikos aplinkai įvertinimo išvadas.
- 4) Sutikimo gavėjas užtikrina, kad operatoriai yra pasirengę tam, kad dėl atsitiktinio importuotų aliejinių rapsų sėklų išsibarcystymo uostuose ir aliejaus spaudimo įrenginiuose gali sudygti ir atsirasti savaime įsisėjantys augalai, tarp kurių gali būti ir GT73 rūšies aliejinių rapsų.
- 5) Jei tarp savaime įsisėjančių aliejinių rapsų būtų ir GT73 rūšies aliejinių rapsų, sutikimo gavėjas:
 - a) informuoja operatorius, kad šie augalai turėtų būti išnaikinti, siekiant sumažinti GT73 rūšies aliejinių rapsų sukeliama nenumatyto žalingo poveikio galimybę, ir
 - b) pateikia operatoriams atitinkamus savaime įsisėjančių aliejinių rapsų, tarp kurių gali būti GT73 rūšies aliejinių rapsų, išnaikinimo planus.
- 6) Valstybės narės, atsižvelgdamos į Direktyvos 2001/18/EB 4 straipsnio 5 dalį ir Tarybos sprendimo 2002/811/EB⁽¹⁾ priedo C skirsnio 1.6 punktą gali atlikti su atsitiktinio GT73 rūšies aliejinių rapsų sėklų išsibarcystimu susijusius patikrinimus ir (arba) tokio išsibarcystymo papildomą stebėseną bei identifikuoti potencialų jo sukeltą nenumatytą žalingą poveikį.

⁽¹⁾ OL L 280, 2002 10 18, p. 27.