

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2006 m. kovo 3 d.

leidžiantis pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 pateikti į rinką maisto produktus, kurių sudėtyje yra, kurie susideda arba kurie yra pagaminti iš genetiškai modifikuotų 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) linijos kukurūzų

(2006/197/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,

kadangi:

(1) 2001 m. vasario 15 d. *Pioneer Overseas Corporation* ir *Dow AgroSciences Europe*, remdamosi 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų ⁽²⁾ 4 straipsniu, kartu Nyderlandų kompetentingoms institucijoms pateikė prašymą leisti iš genetiškai modifikuotų 1507 linijos kukurūzų pagamintus maisto produktus ir maisto komponentus pateikti į rinką kaip naujus maisto produktus ir naujus maisto komponentus (toliau – produktai).

(2) Nyderlandų kompetentinga maisto produktų vertinimo institucija 2003 m. lapkričio 4 d. parengtoje pirminio vertinimo ataskaitoje padarė išvadą, kad produktai yra tokie pat saugūs, kaip ir maisto produktai ir maisto komponentai, pagaminti iš įprastinių linijų kukurūzų, ir gali būti naudojami tuo pačiu būdu.

(3) 2003 m. lapkričio 10 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą išsiuntė visoms valstybėms narėms. Per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalyje nustatytą 60 dienų laikotarpį pagal tos dalies nuostatas buvo pareikšti pagrįsti prieštaravimai dėl šių produktų pateikimo į rinką. Todėl buvo reikalinga papildomo vertinimo ataskaita.

(4) Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 (toliau – reglamentas) 46 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad prašymai, iki reglamento taikymo dienos, t. y. 2004 m. balandžio 18 d.,

pateikti pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį, yra pakeičiami reglamento II skyriaus 1 skirsnyje nurodytais prašymais, kai, remiantis Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 3 arba 4 dalimis, yra reikalaujama papildomo vertinimo ataskaitos.

(5) Reglamentas (EB) Nr. 258/97 yra taikomas tik naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų pateikimui į Bendrijos rinką. Todėl šis sprendimas netaikomas pašarų, kurių sudėtyje yra, kurie susideda arba kurie yra pagaminti iš genetiškai modifikuotų 1507 linijos kukurūzų, teikimui į rinką.

(6) Genetiškai modifikuotų 1507 linijos kukurūzų arba kai kurių produktų, įskaitant pašarus, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš šių kukurūzų, pateikimas į rinką yra reglamentuojamas Komisijos sprendimu 2005/772/EB dėl kukurūzų produkto (*Zea mays* L., linija 1507), genetiškai modifikuoto siekiant padidinti jo atsparumą tam tikriems *Lepidoptera* būrio kenkėjams ir toleranciją herbicidui amonio glufozinatu, pateikimo į rinką pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB ⁽³⁾.

(7) Iš 1507 linijos kukurūzų pagaminti pašarai buvo pateikti į rinką iki reglamento taikymo dienos, t. y. iki 2004 m. balandžio 18 d. Todėl jiems taikomi reglamento 20 straipsnyje numatyti reikalavimai, ir minėti pašarai gali būti pateikiami į rinką bei naudojami Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre nustatytomis sąlygomis.

(8) 2005 m. kovo 3 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba), laikydama si reglamento 6 straipsnio, pateikė nuomonę, kurioje teigė, kad nėra įrodymų, jog produktų pateikimas į rinką gali turėti neigiamą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai ⁽⁴⁾. Pateikdama savo nuomonę, Tarnyba atsižvelgė į visus valstybių narių iškeltus konkrečius klausimus ir problemas.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ OL L 291, 2005 11 5, p. 42.

⁽⁴⁾ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/503/op_gm07_ej182_1507_opinion_nl_doc2_en1.pdf

- (9) Todėl Taryba savo nuomonėje informuoja, kad nereikalaujama taikyti jokių specialių ženklinimo etiketėmis reikalavimų, išskyrus numatytus reglamento 13 straipsnio 1 dalyje. Taryba taip pat praneša, kad nereikalaujama taikyti specialių pateikimo į rinką ir (arba) specialių naudojimo ar priežiūros sąlygų ar apribojimų, įskaitant stebėjimo jau pateikus į rinką reikalavimus, ir specialių reglamento 6 straipsnio 5 dalies e punkte nurodytų konkrečių ekosistemų (aplinkos) ir (arba) geografinių regionų apsaugos sąlygų.
- (10) Taryba savo nuomonėje padarė išvadą, kad aplinkos stebėjimo planas, kurį sudaro pareiškėjo pateiktas bendrosios priežiūros planas, atitinka numatomą produktų paskirtį.
- (11) Atsižvelgiant į tai, kas pirmiau išdėstyta, leidimas turėtų būti išduotas.
- (12) Kukurūzų linijai 1507 turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius, kaip numatyta 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004, nustatančiame genetiškai modifikuotų organizmų unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą ⁽¹⁾.
- (13) Visa šio sprendimo priede pateikta informacija apie leidimo išdavimą produktams turi būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip numatyta reglamente.
- (14) Remiantis reglamento 4 straipsnio 2 dalimi, leidimo išdavimo sąlygos yra privalomos visiems produktą į rinką teikiantiems asmenims.
- (15) Pagal 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 1946/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų tarpvalstybinio judėjimo ⁽²⁾ 9 straipsnio 1 dalį ir 15 straipsnio 2 dalies c punktą apie šį sprendimą per Biologinės saugos informacijos centrą turi būti pranešta Biologinės įvairovės konvencijos Kartaginos biosaugos protokolą pasirašiusiems šalims.
- (16) Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas nuomonės nepateikė. Todėl 2005 m. spalio 5 d. Komisija pagal Tarybos sprendimo 1999/468/EB ⁽³⁾

5 straipsnio 4 dalį Tarybai pateikė pasiūlymą, prašydama Tarybos per tris mėnesius priimti sprendimą,

- (17) Tačiau per nustatytą laiką Taryba sprendimo nepriėmė. Todėl sprendimą turi priimti Komisija,

NUSPRENDĖ:

1 straipsnis

Produktai

Šis sprendimas yra taikomas maisto produktams ir maisto komponentams, kurie susideda, kurių sudėtyje yra arba kurie yra pagaminti iš genetiškai modifikuotų 1507 linijos kukurūzų (*Zea mays* L.), kurie toliau nurodyti šio sprendimo priede (toliau – produktai), ir kuriems priskirtas unikalus identifikatorius DAS-Ø15Ø7-1, kaip nurodyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

2 straipsnis

Pateikimas į rinką

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 4 straipsnio 2 dalį, produktus į rinką leidžiama pateikti šiame sprendime ir jo priede nurodytomis sąlygomis.

3 straipsnis

Ženklinimas

Taikant Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje nustatytus specialius ženklinimo reikalavimus, „organizmo pavadinimas“ yra „kukurūzai“.

4 straipsnis

Poveikio aplinkai stebėseną

1. Leidimo turėtojas užtikrina, kad būtų parengtas ir įgyvendintas šio sprendimo priede nurodytas poveikio aplinkai stebėjimo planas.

2. Leidimų turėtojai pateikia Komisijai metines stebėjimo veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas.

Tose ataskaitose aiškiai nurodoma, kurios ataskaitų dalys laikomos slaptomis, ir pateikiamas įrodomas konfidencialumo pagrindimas, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 30 straipsnyje.

Slaptos tokių ataskaitų dalys pateikiamos atskirais dokumentais.

⁽¹⁾ OL L 10, 2004 1 16, p. 5.

⁽²⁾ OL L 287, 2003 11 5, p. 1.

⁽³⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

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 turėtojai

Leidimo turėtojai yra:

- a) *Pioneer Overseas Corporation* iš Belgijos, atstovaujanti *Pioneer Hi-Bred International* iš Jungtinių Valstijų, ir
- b) *Dow AgroSciences Europe* iš Jungtinės Karalystės, atstovaujanti *Mycogen Seeds* iš Jungtinių Valstijų,

abi atsakingos už šiame sprendime ir Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 numatytų leidimų turėtojų pareigų vykdymą.

7 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas galioja 10 metų nuo jo priėmimo dienos.

Priimta Briuselyje, 2006 m. kovo 3 d.

Komisijos vardu

Markos KYPRIANOU

Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Pareiškėjai ir leidimų turėtojai:**

Pavadinimas: *Pioneer Overseas Corporation*

Adresas: Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels, Belgium

Pioneer Hi-Bred International, Inc., 400 Locus Street, Suite 800, Des Moines, IA50309, United States, vardu

ir

Pavadinimas: *Dow AgroSciences Europe Ltd.*

Adresas: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom

Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, United States, vardu.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija:**

Maisto produktai ir maisto komponentai, kurie susideda, kurių sudėtyje yra arba kurie yra pagaminti iš pareškime nurodytų genetiškai modifikuotų 1507 linijos kukurūzų (*Zea mays* L.), unikalus identifikatorius – DAS-Ø15Ø7-1, atsparių kukurūziniam ugniukui (*Ostrinia nubilalis*) ir kai kuriems kitiems *Lepidoptera* būrio kenkėjams, taip pat turinčių toleranciją herbicidui amonio gliufozinatui. Genetiškai modifikuoti DAS-Ø15Ø7-1 kukurūzai turi šias DNR sekas dviejose kasetėse:

a) 1 kasetė:

Sutrumpinto *Bacillus thuringiensis subsp. aizawai cry1F* geno, suteikiančio atsparumą europiniam kukurūziniam ugniukui (*Ostrinia nubilalis*) ir kai kuriems kitiems *Lepidoptera* būrio kenkėjams, sintetinė versija, reguliuojama ubikvitino promotoriaus *ubiZM1(2)* iš *Zea mays* L. ir ORF25PolyA terminatoriaus iš *Agrobacterium tumefaciens* pTi15995;

b) 2 kasetė:

Streptomyces viridochromogenes Tü494 atmainos *pat* geno, suteikiančio toleranciją herbicidui amonio gliufozinatui, sintetinė versija, reguliuojama žiedinių kopūstų mozaikos viruso (CMV) 35S promotoriaus ir terminatoriaus sekų.

c) **Ženklimas:**

Netaikomi jokie kiti konkretūs reikalavimai, išskyrus numatytuosius Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje.

Taikant Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalį, „organizmo pavadinimas“ yra „kukurūzai“.

d) **Aptikimo metodas:**

— Konkretaus įvykio realaus laiko kiekybine PGR pagrįstas metodas, taikomas genetiškai modifikuotiems DAS-Ø15Ø7-1 kukurūzams.

— Įteisintas Bendrijos etaloninės laboratorijos, įsteigtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, paskelbtas adresu <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>

— Etaloninė medžiaga ERM®-BF418 prieinama Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC) Etaloninių medžiagų ir matavimų institute adresu http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Unikalus identifikacinis numeris:**

DAS-Ø15Ø7-1

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

Biologinės saugos informacijos centras, įrašo Nr.: žr. Sprendimas 2006/197/EB.

g) **Produktų teikimo į rinką, naudojimo arba priežiūros sąlygos arba apribojimai:**

Nereikalaujama.

h) **Stebėsenos planas:**

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

(Nuoroda <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>)

i) **Į rinką pateikto žmonėms vartoti skirto maisto stebėjimo reikalavimai:**

Nereikalaujama.

Pastaba: nuorodos į susijusius dokumentus laikui bėgant gali kisti. Visuomenė su šiais pakeitimais galės susipažinti nuolat atnaujinamame Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre.
