

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2009 m. kovo 10 d.

dėl leidimo pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra arba jie pagaminti iš genetiškai modifikuotų T45 aliejinių rapsų (ACS-BNØØ8–2), atsiradusių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 komercializuojant šiuos aliejinius rapsus trečiojoje šalyje iki 2005 m.

(pranešta dokumentu Nr. C(2009) 1541)

(Tekstas autentiškas tik vokiečių kalba)

(Tekstas svarbus EEE)

(2009/184/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 ir 19 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) 2005 m. spalio 28 d. Bayer CropScience AG kompetentingai Jungtinės Karalystės institucijai pateikė prašymą pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius dėl maisto produktų, maisto ingredientų ir pašarų, kurių sudėtyje yra arba jie pagaminti iš T45 aliejinių rapsų, pateikimo rinkai.

(2) Prašyme taip pat prašoma leisti pateikti rinkai kitus produktus, kurių sudėtyje yra T45 aliejinių rapsų ir kurių paskirtis yra tokia pat kaip kitų aliejinių rapsų, išskyrus auginimui skirtus rapsus. Todėl pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalį ir 17 straipsnio 5 dalį jame pateikiami duomenys ir informacija, kurių reikalaujama pagal 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinamos Tarybos direktyvą 90/220/EEB ⁽²⁾ III ir IV priedus, taip pat informacija apie pagal Direktyvos 2001/18/EB II priedo principus atliktą rizikos vertinimą ir jo išvados.

(3) 2007 m. balandžio 17 d. Bayer CropScience AG Komisijai pateikė paraišką pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 8 straipsnio 4 dalį ir 20 straipsnio 4 dalį dėl leidimo esamiems produktams, pagamintiems iš T45 aliejinių rapsų (maisto priedai ir pašarinės žaliavos, pagamintos iš T45 aliejinių rapsų).

(4) Prašymuose ir pranešimuose Komisijai pareiškėjas nurodė, kad T45 aliejinių rapsų komercializacija buvo nutraukta pasibaigus 2005 m. sėjos sezonui.

(5) Todėl prašymuose nurodomas vienintelis tikslas – gauti leidimą anksčiau trečiojoje šalyje užaugintus T45 aliejinius rapsus palikti rinkoje.

(6) 2008 m. kovo 5 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EMST) pateikė vieną išsamiai pagrįstą palankią nuomonę dėl abiejų paraiškų pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius ir padarė išvadą, kad nėra tikėtina, jog pateikus rinkai produktus, kurių sudėtyje yra arba jie pagaminti iš T45 aliejinių rapsų, aprašytų prašymuose (toliau – produktai), bus padarytas nepageidaujamas poveikis žmonių ar gyvūnų sveikatai ar aplinkai, jei jie bus naudojami pagal paskirtį ⁽³⁾. Pateikdama nuomonę EMST apsvairstė visus konsultuojantis su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis valstybių narių iškeltus konkrečius klausimus ir problemas, kaip nustatyta šio reglamento 6 straipsnio 4 dalyje ir 18 straipsnio 4 dalyje.

(7) Visų pirma EMST padarė išvadą, kad tolesni gyvūnų saugos tyrimai su maistu ir (arba) pašarais (pvz., 90 dienų toksiškumo tyrimas su žiurkėmis) nereikalingi, nes nenustatyta jokių biologiškai svarbių T45 aliejinių rapsų sudėties ir agronominių pakitimų, išskyrus rastą PAT baltymą.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

⁽²⁾ OL L 106, 2001 4 17, p. 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-278>

- (8) EMST savo nuomonėje padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktas aplinkos stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, atitinka numatomą produktų naudojimo paskirtį. Tačiau, atsižvelgdama į aliejinių rapsų sėklų fizines savybes ir transportavimo būdus, EMST rekomendavo turėti atitinkamų valdymo sistemų, kad kiek įmanoma būtų sumažinti transgeninių aliejinių rapsų atsitiktiniai nuostoliai ir nubyrėjimas juos transportuojant, laikant, tvarkant ir apdorojant. Pareiškėjo pateiktas stebėsenos planas buvo pakeistas, atsižvelgiant į EMST rekomendaciją.
- (9) Siekiant stebėti T45 aliejinių rapsų laipsnišką išnykimą, reikėtų reguliariai pranešti apie jų buvimą importuojamuose produktuose.
- (10) Atsižvelgiant į šiuos svarstymus, tikslinga išduoti leidimą rinkoje palikti produktus, kuriuose yra T45 aliejinių rapsų, atsiradusių komercializuojant T45 aliejinių rapsų sėklas trečiojoje šalyje iki 2005 m.
- (11) Kaip numatyta 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004, nustatančiame genetiškai modifikuotų organizmų unikalų identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą⁽¹⁾, kiekvienam GMO turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius.
- (12) Remiantis EMST nuomone, maisto produktams, maisto ingredientams ir pašarams, kurių sudėtyje yra arba jie pagaminti iš T45 aliejinių rapsų, netaikomi jokie specialūs ženklinimo reikalavimai, išskyrus nustatytuosius Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti produktų naudojimą pagal šiuo sprendimu leidžiamą paskirtį, pašarų, kurių sudėtyje yra GMO, ir kitų nei maistas ir pašarai produktų, kurių sudėtyje yra GMO, kuriems naudoti prašoma leidimo, ženklinimas turėtų būti papildytas aiškiu nurodymu, kad nagrinėjami produktai neturi būti naudojami auginimui.
- (13) EMST nuomonė taip pat negali būti pagrindas taikyti specialias teikimo rinkai ir (arba) specialias naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus, įskaitant jau pateiktų
- rinkai produktų stebėsenos reikalavimus, ar specialias Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punkte ir 18 straipsnio 5 dalies e punkte nurodytas konkrečių ekosistemų (aplinkos) ir (arba) geografinių regionų apsaugos sąlygas.
- (14) Visa reikiama informacija dėl produktų leidimų turėtų būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1829/2003.
- (15) 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo ir iš dalies keičiančio Direktyvą 2001/18/EB⁽²⁾ 4 straipsnio 6 dalyje nustatyti ženklinimo reikalavimai produktams, kurie susideda iš GMO arba kurių sudėtyje yra GMO.
- (16) Pagal 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų tarpvalstybinio judėjimo⁽³⁾ 9 straipsnio 1 dalį ir 15 straipsnio 2 dalies c punktą apie šį sprendimą per Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir skleidimo centrą turėtų būti pranešta Biologinės įvairovės konvencijos Kartagenos biosaugos protokolą pasirašiusiems šalims.
- (17) Dėl šiuo sprendimu nustatomų priemonių konsultuotasi su pareiškėju.
- (18) Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per Komiteto pirmininko nustatytą terminą. Todėl 2008 m. spalio 30 d. Komisija pagal Tarybos sprendimo 1999/468/EB⁽⁴⁾ 5 straipsnį Tarybai pateikė pasiūlymą, prašydama Tarybos per tris mėnesius priimti sprendimą.
- (19) Tačiau per nustatytą laiką Taryba sprendimo nepriėmė; todėl sprendimą turi priimti Komisija,

⁽¹⁾ OL L 10, 2004 1 16, p. 5.

⁽²⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 24.

⁽³⁾ OL L 287, 2003 11 5, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalus identifikatorius

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytiems genetiškai modifikuotiems T45 aliejiniams rapsams (*Brassica napus* L.) yra priskiriamas unikalus identifikatorius ACS-BNØØ8–2, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

2 straipsnis

Leidimas

1. Šio sprendimo tikslas – duoti leidimą palikti rinkoje 2 punkte nurodytus produktus, kuriuose yra ACS-BNØØ8–2 aliejinių rapsų, atsiradusių iki 2005 m. tiesiogiai ar netiesiogiai komercializuojant ACS-BNØØ8–2 aliejinių rapsų sėklas trečiojoje šalyse.

2. Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 4 straipsnio 2 dalyje ir 16 straipsnio 2 dalyje nurodytais tikslais ir laikantis šiame sprendime nurodytų sąlygų suteikiami toliau nurodytų produktų leidimai:

- a) maisto produktams ir maisto ingredientams, kurių sudėtyje yra arba jie pagaminti iš ACS-BNØØ8–2 aliejinių rapsų;
- b) pašarams, kurių sudėtyje yra arba jie pagaminti iš ACS-BNØØ8–2 aliejinių rapsų;
- c) kitiems nei maistas ir pašarai produktams, kurių sudėtyje yra ACS-BNØØ8–2 aliejinių rapsų ir kurių paskirtis yra tokia pat kaip kitų aliejinių rapsų, išskyrus auginimui skirtus rapsus.

3 straipsnis

Ženklimas

1. Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje bei 25 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „aliejiniai rapsai“.

2. Žodžiai „neskirti auginimui“ turi būti parašyti 2.2 straipsnio b ir c punktuose nurodytų produktų, kurių sudėtyje yra ACS-BNØØ8–2 aliejinių rapsų, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

4 straipsnis

Poveikio aplinkai stebėseną

1. Leidimo turėtojas užtikrina, kad būtų parengtas ir įgyvendintas priedo h punkte nurodytas poveikio aplinkai stebėsenos planas.

2. Leidimo turėtojas pateikia Komisijai nustatytos stebėsenos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų metines ataskaitas.

5 straipsnis

Laipsniško išnykimo stebėseną

1. Leidimo turėtojas užtikrina, kad būtų imami ir tiriami aliejinių rapsų, importuojamų į Europos Sąjungą iš trečiųjų šalių, kuriose ACS-BNØØ8–2 aliejinių rapsų sėklos buvo komercializuojamos iki 2005 m., siuntų mėginiai, siekiant nustatyti, ar jose yra ACS-BNØØ8–2 aliejinių rapsų.

2. Aliejinių rapsų mėginių ėmimo metodas turi būti pripažintas tarptautiniu mastu. Tyrimas atliekamas tinkamai akredituotoje laboratorijoje, taikant šio sprendimo priede nurodytą patvirtintą aptikimo metodą.

3. Leidimo turėtojas pateikia Komisijai ACS-BNØØ8–2 aliejinių rapsų buvimo stebėsenos veiklos metines ataskaitas kartu su 4 straipsnio 2 dalyje nurodytomis ataskaitomis.

6 straipsnis

Bendrijos registras

Šio sprendimo priede nurodyta informacija įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnyje.

7 straipsnis

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtojas yra *Bayer CropScience AG*.

8 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

9 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas *Bayer CropScience AG*, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Vokietija.

Priimta Briuselyje, 2009 m. kovo 10 d.

Komisijos vardu

Androulla VASSILIOU

Komisijos narė

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: Bayer CropScience AG

Adresas: Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Vokietija

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

- 1) Maisto produktai ir maisto ingredientai, kurių sudėtyje yra arba jie pagaminti iš ACS-BNØØ8–2 aliejinių rapsų.
- 2) Pašarai, kurių sudėtyje yra arba jie pagaminti iš ACS-BNØØ8–2 aliejinių rapsų.
- 3) Kiti nei maistas ir pašarai produktai, kurių sudėtyje yra ACS-BNØØ8–2 aliejinių rapsų ir kurių paskirtis yra tokia pat kaip kitų aliejinių rapsų, išskyrus auginimui skirtus rapsus.

Prašyme aprašyti genetiškai modifikuoti ACS-BNØØ8–2 aliejiniai rapsai išreiškia PAT baltymą, kuris suteikia toleranciją amonio gliufosinato herbicidui.

c) **Ženklinimas**

- 1) Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje bei 25 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų specialių ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „aliejiniai rapsai“.
- 2) Žodžiai „neskirti auginimui“ turi būti parašyti šio sprendimo 2.2 straipsnio b ir c punktuose nurodytų produktų, kurių sudėtyje yra ACS-BNØØ8–2 aliejinių rapsų, etiketėje ir prie tokių produktų pridėdamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

- Konkretaus įvykio realiojo laiko PGR pagrįstas metodas, taikomas ACS-BNØØ8–2 aliejinių rapsų kiekybiniam vertinimui atlikti.
- Įteisintas sėkloms Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003 įkurtos Bendrijos etaloninės laboratorijos, paskelbtas adresu <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Etaloninė medžiaga – AOCs 0208-A, kurią galima rasti „American Oil Chemists Society“ (AOCS) interneto svetainėje adresu http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_canola.cfm

e) **Unikalus identifikatorius**

ACS-BNØØ8–2

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

Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir skleidimo centras, įrašo Nr. žr. (užpildyti gavus pranešimą).

g) **Produktų pateikimo rinkai, naudojimo arba tvarkymo sąlygos arba ribojimai**

Nereikalaujama.

h) **Stebėsenos planas**

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

(Nuoroda: *internetu paskelbtas planas*)

i) **Rinkai pateikto žmonėms vartoti skirto maisto stebėsenos reikalavimai**

Nereikalaujama.

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