

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2009 m. lapkričio 30 d.

dėl leidimo pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra, kurie yra sudaryti ar pagaminti iš genetiškai modifikuotų kukurūzų MIR604 (SYN-IR604-5), pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003

(pranešta dokumentu Nr. C(2009) 9399)

(Tekstas autentiškas tik prancūzų kalba)

(Tekstas svarbus EEE)

(2009/866/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) 2004 m. gruodžio 23 d. „Syngenta Seeds S.A.S.“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius Jungtinės Karalystės kompetentingai institucijai pateikė prašymą dėl maisto produktų, maisto ingredientų ir pašarų, kurių sudėtyje yra, kurie yra sudaryti ar pagaminti iš kukurūzų MIR604, pateikimo į rinką (toliau – prašymas).

(2) Prašymas pateiktas ir dėl kitų produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie yra sudaryti iš kukurūzų MIR604, pateikimo rinkai naudoti pagal tą pačią paskirtį kaip ir bet kuriuos kitus kukurūzus, išskyrus auginimą. 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 panaikinančios 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. Prašyme taip pat pateiktas poveikio aplinkai stebėsenos planas, atitinkantis Direktyvos 2001/18/EB VII priedą.

(3) 2009 m. liepos 21 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EMST) pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius ir padarė išvadą, kad nėra tikėtina, jog pateikus rinkai produktus, kurių sudėtyje yra, kurie yra sudaryti ar pagaminti iš prašyme aprašytų kukurūzų MIR604 (toliau – produktai), būtų padarytas neigiamas poveikis žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, produktus naudojant pagal numatytą paskirtį⁽³⁾. Pateikdama nuomonę EMST apsvarstė 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.

(4) EMST savo nuomonėje taip pat padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktas aplinkos stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, atitinka numatomą produktų naudojimo paskirtį.

(5) Atsižvelgiant į šias aplinkybes reikėtų suteikti leidimą pateikti rinkai šiuos produktus.

(6) Kaip nustatyta 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004, nustatančiame genetiškai modifikuotų organizmų unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą⁽⁴⁾, kiekvienam GMO turėtų būti priskirtas unikalūs identifikatorius.

(7) Remiantis EMST nuomone, maisto produktams, maisto ingredientams ir pašarams, kurių sudėtyje yra, kurie yra sudaryti ar pagaminti iš kukurūzų MIR604, nebūtina taikyti specialių ženklinimo reikalavimų, išskyrus nustatytuosius Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad produktai būtų naudojami pagal paskirtį, kuri leidžiama šiuo sprendimu, ženklinant pašarus, kurių sudėtyje yra arba kurie yra sudaryti iš GMO, ir kitus nei maistas ir pašarai produktus, kurių sudėtyje yra arba kurie yra sudaryti iš GMO, kuriuos prašoma leisti pateikti rinkai, etiketėje reikėtų papildomai aiškiai nurodyti, kad svarstomi produktai neturi būti naudojami auginimui.

⁽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-2005-046>

⁽⁴⁾ OL L 10, 2004 1 16, p. 5.

- (8) EMST nuomonė taip pat negali būti pagrindas taikyti specialias pateikimo rinkai sąlygas ar apribojimus ir (arba) specialias naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus, įskaitant jau pateiktų rinkai maisto produktų ir pašarų naudojimo stebėsenos reikalavimus, ar specialias Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punkte ir 18 straipsnio 5 dalies e punkte nustatytas konkrečių ekosistemų (aplinkos) ir (arba) geografinių regionų apsaugos sąlygas.
- (9) Visa reikiama informacija dėl produktų leidimų turėtų būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1829/2003.
- (10) 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 ženklavimo ir iš dalies pakeičiančio Direktyvą 2001/18/EB⁽¹⁾ 4 straipsnio 6 dalyje nustatyti produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie yra sudaryti iš GMO, ženklavimo reikalavimai.
- (11) 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 rinkimo, apdorojimo ir skleidimo centrą turėtų būti pranešta Biologinės įvairovės konvencijos Kartagenos biosaugos protokolą pasirašiusioms šalims.
- (12) Dėl šiuo sprendimu nustatomų priemonių konsultuotasi su pareiškėju.
- (13) Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per Komiteto pirmininko nustatytą terminą.
- (14) 2009 m. lapkričio 20 d. posėdyje Tarybai nepavyko priimti sprendimo kvalifikuota balsų dauguma nei už pasiūlymą, nei prieš jį. Taryba nurodė, kad baigė nagrinėti šiuos dokumentus. Todėl šias priemones priima Komisija,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalūs identifikatoriai

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytiems genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) MIR604 yra priskiriamas unikalūs identifikatoriai SYN-IR604-5, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

2 straipsnis

Leidimai

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 produktų ir maisto ingredientų, kurių sudėtyje yra, kurie yra sudaryti ar pagaminti iš kukurūzų SYN-IR604-5;
- b) pašarų, kurių sudėtyje yra, kurie yra sudaryti ar pagaminti iš kukurūzų SYN-IR604-5;
- c) kitų nei maistas ir pašarai produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie sudaryti iš kukurūzų SYN-IR604-5, naudojamų pagal tą pačią paskirtį kaip ir bet kurie kiti kukurūzai, išskyrus auginimą.

3 straipsnis

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 ženklavimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „kukurūzai“.
2. Žodžiai „neskirti auginimui“ turi būti įrašyti 2 straipsnio b ir c punktuose nurodytų produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie yra sudaryti iš kukurūzų SYN-IR604-5, etiketėje ir prie tokių produktų prideduose dokumentuose.

4 straipsnis

Poveikio aplinkai stebėseną

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

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 24.

⁽²⁾ OL L 287, 2003 11 5, p. 1.

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

5 straipsnis

Bendrijos registras

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

6 straipsnis

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtojas yra bendrovė „Syngenta Seeds S.A.S.“ (Prancūzija), atstovaujanti „Syngenta Crop Protection AG“ (Šveicarija).

7 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

8 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas „Syngenta Seeds S.A.S.“, adresas: Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31970 Saint-Sauveur, Prancūzija.

Priimta Briuselyje 2009 m. lapkričio 30 d.

Komisijos vardu

Androulla VASSILIOU

Komisijos narė

PRIEDAS

a) Pareiškėjas ir leidimo turėtojas

Pavadinimas: „Syngenta Seeds S.A.S.“

Adresas: Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Sain-Sauveur, Prancūzija

„Syngenta Crop Protection AG“ (adresas: Schwarzwaldallee 215, CH 4058, Basle, Šveicarija) vardu

b) Produktų paskirtis ir specifikacija

1) Maisto produktai ir maisto ingredientai, kurių sudėtyje yra, kurie yra sudaryti ar pagaminti iš kukurūzų SYN-IR6Ø4–5;

2) pašarai, kurių sudėtyje yra, kurie yra sudaryti ar pagaminti iš kukurūzų SYN-IR6Ø4–5;

3) kiti nei maistas ir pašarai produktai, kurių sudėtyje yra arba kurie yra sudaryti iš kukurūzų SYN-IR6Ø4–5, naudojami pagal tą pačią paskirtį kaip bet kurie kiti kukurūzai, išskyrus auginimą.

Kaip nurodyta prašyme, genetiškai modifikuoti kukurūzai SYN-IR6Ø4–5 išreiškia modifikuotą baltymą Cry3A, kuris suteikia apsaugą nuo tam tikrų kietasparnių vabzdžių kenkėjų (*Diabrotica* spp.). Genetinio modifikavimo proceso metu kaip pasirenkamas žymuo buvo naudojamas *pmi* genas, leidžiantis transformuotoms kukurūzų ląstelėms naudoti manozę kaip vienintelį anglies šaltinį.

c) Ženklinimas

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

2) Žodžiai „neskirti auginimui“ turi būti įrašyti šio sprendimo 2 straipsnio b ir c punktuose nurodytų produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie yra sudaryti iš kukurūzų SYN-IR6Ø4–5, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) Aptikimo metodas

— Konkretaus įvykio realaus laiko polimerazės grandininė reakcija (PGR) pagrįstas metodas, taikomas kukurūzų SYN-IR6Ø4–5 kiekybiniam vertinimui atlikti;

— Bendrijos etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, įteisintas sėkloms ir paskelbtas adresu <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofloss.htm>;

— Etaloninė medžiaga – ERM®-BF423, kurią galima rasti Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC) Etaloninių medžiagų ir matavimų instituto svetainėje adresu http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) Unikalus identifikatorius

SYN-IR6Ø4–5

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 apribojimai

Nereikalaujama.

h) Stebėsenos planas

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

[Nuoroda: internete 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.