

## KOMISIJOS SPRENDIMAS

2010 m. kovo 2 d.

dėl bulvių produkto (*Solanum tuberosum* L. linija EH92–527–1), genetiškai modifikuoto siekiant padidinti krakmolo amilopektino kiekį, pateikimo rinkai pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB

(pranešta dokumentu Nr. C(2010) 1193)

(Tik tekstas švedų kalba yra autentiškas)

(Tekstas svarbus EEE)

(2010/135/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

pareiškė ir palaikė prieštaravimus dėl produkto pateikimo rinkai.

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinancią Tarybos direktyvą 90/220/EEB<sup>(1)</sup>, ypač į jos 18 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

- (1) Direktyvoje 2001/18/EB numatyta, kad produktas, kurio sudėtyje yra arba kuris sudarytas iš genetiškai modifikuoto organizmo arba genetiškai modifikuotų organizmų kombinacijos, pateikiamas į rinką gavus valstybės narės kompetentingos institucijos, kuri gavo pranešimą apie to produkto pateikimą rinkai, raštišką sutikimą toje direktyvoje nustatyta tvarka.
- (2) Kompetentingai Švedijos valdžios institucijai pranešimą (nuoroda C/SE/96/3501) apie genetiškai modifikuoto bulvių produkto (*Solanum tuberosum* L. linija EH92–527–1) pateikimą rinkai pateikė BASF Plant Science (buvusi Amylogen HB).
- (3) Pranešimas iš pradžių buvo teikiamas dėl *Solanum tuberosum* L. linijos EH92–527–1, skirtų auginti ir perdirbti į pramoninį krakmolą bei naudoti kaip pašarą Bendrijoje, pateikimo rinkai.
- (4) Pagal Direktyvos 2001/18/EB 14 straipsnyje nustatytą procedūrą kompetentinga Švedijos valdžios institucija parengė vertinimo ataskaitą, kurioje buvo padaryta išvada, kad nėra mokslinių įrodymų, jog *Solanum tuberosum* L. linija EH92–527–1 kelia pavojų žmonių ir gyvūnų sveikatai arba aplinkai, produktą naudojant pagal prašomą paskirtį.
- (5) Vertinimo ataskaita buvo pateikta Komisijai ir kompetentingoms kitų valstybių narių valdžios institucijoms, kurios

- (6) 2005 m. gruodžio 9 d. BASF Plant Science informavo Švedijos kompetentingą valdžios instituciją apie savo ketinimą iš pranešimo pagal Direktyvą 2001/18/EB išbraukti produkto naudojimą pašarams, apsiribojant *Solanum tuberosum* L. linijos EH92–527–1 naudojimui auginimui ir pramoninio krakmolo gamybai.
- (7) 2005 m. balandžio 25 d. BASF Plant Science pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003<sup>(2)</sup> pateikė paraišką dėl pašarų ir maisto produktų, kurie susideda, kurių sudėtyje yra arba kurie yra pagaminti iš *Solanum tuberosum* L. linijos EH92–527–1, pateikimo rinkai.
- (8) 2006 m. vasario 24 d. paskelbtose Europos maisto saugos tarnybos nuomonėse dėl *Solanum tuberosum* L. linijos EH92–527–1, skirtos auginti ir gaminti pramoniniam krakmolui, pateikimo rinkai pagal Direktyvą 2001/18/EB ir dėl pašarų bei maisto pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 buvo padaryta išvada, kad mažai tikėtina, jog produktas turėtų neigiamo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai arba aplinkai, jei jis būtų naudojamas pagal siūlomą paskirtį.
- (9) Išnagrinėjęs visus valstybių narių pateiktus prieštaravimus pagal Direktyvą 2001/18/EB, pranešime pateiktus duomenis ir Europos maisto saugos tarnybos nuomonę, nebuvo rasta įrodymų, kurie leistų manyti, kad *Solanum tuberosum* L. linijos EH92–527–1 pateikimas rinkai galėtų turėti neigiamo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai arba aplinkai, jei šis produktas būtų naudojamas pagal siūlomas paskirtis.
- (10) 2007 m. vasario 26 d. Europos vaistų vertinimo agentūra, atsižvelgdama į Pasaulio sveikatos organizacijos paskelbtą ataskaitą, kurioje kanamicinas ir neomicinas priskiriami prie „antibakterinių vaistų, labai svarbių žmonių gydymui ir naudojant ne žmonių reikmėms kylančios rizikos valdymo strategijoms“, paskelbė pareiškimą, kuriame pabrėžiama šių antibiotikų svarba žmonių ir gyvūnų gydymui. Atsižvelgdama į šį pareiškimą, 2007 m. balandžio 13 d. EMST patvirtino ankstesnę

<sup>(1)</sup> OL L 106, 2001 4 17, p. 1.<sup>(2)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

savo išvadą, kad atsparumo antibiotikams žymimąjį geną *nptII* galima saugiai naudoti genetiškai modifikuotiems organizmams ir išvestiniams jų produktams. Taip nuspręsta dėl to, kad dėl nykstamai mažos geno perdavimo iš augalų gyvūnams galimybės, ir kad bakterijose antibiotikams atsparaus geno paplitimas aplinkoje jau yra dažnas. Taigi patvirtinamas ankstesnis vertinimas dėl saugaus atsparumo antibiotikams žymimojo geno *nptII* genetiškai modifikuotose organizmuose ir jų produktuose, naudojamuose maistui ir pašarams.

- (11) 2008 m. gegužės 14 d. Komisija suteikė įgaliojimus EMST, prašydama: i) parengti konsoliduotą mokslinę nuomonę, kurioje būtų atsižvelgiama į ankstesnę nuomonę ir į pareiškimą dėl ARM genų naudojimo GM augaluose, numatytuose pateikti į rinką ar jau joje esantiems, ir galimą jų naudojimą importui, perdirbimui ir auginimui; ii) nurodyti galimą šios konsoliduotos nuomonės poveikį ankstesniems EMST pateiktiems GMO, turinčių ARM genų, vertinimams. Įgaliojime atkreipiamas EMST dėmesys į, *inter alia*, Komisijos gautus Danijos ir *Greenpeace* laiškus.
- (12) 2009 m. birželio 11 d. EMST paskelbė pareiškimą dėl ARM genų naudojimo GM augaluose, kuriame padarė išvadą, kad ankstesnis EMST pateiktas *Solanum tuberosum* L. linijos EH92-527-1 vertinimas atitinka pareiškime išdėstytą rizikos įvertinimo strategiją, ir kad negauta naujų duomenų, galinčių paskatinti EMST pakeisti ankstesnę nuomonę.
- (13) *Solanum tuberosum* L. linijai EH92-527-1 reikėtų priskirti specifinį identifikatorių, kaip numatyta 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 atsekamumo ir ženklinimo ir iš dalies keičiančiame Direktyvą 2001/18/EB<sup>(1)</sup>, ir 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004, nustatančiame genetiškai modifikuotų organizmų unikalų identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą<sup>(2)</sup>.
- (14) Į produktų, kurie susideda iš arba kurių sudėtyje yra *Solanum tuberosum* L. linijos EH92-527-1, siūlomą ženklinimą (etiketėje arba lydraštyje) turėtų būti įtraukta nuoroda, kuria ūkio subjektai ir galutiniai vartotojai informuojami, kad šie produktai negali būti vartojami žmonių arba gyvūnų.
- (15) Maisto produktų, pagamintų iš *Solanum tuberosum* L. linijos EH92-527-1, taip pat bulvių pateikimas į maisto

produktus ar pašarus atsitiktinai arba dėl neišvengiamų techninių priežasčių leidžiamas Komisijos sprendimu 2010/136/ES<sup>(3)</sup> pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003.

- (16) Valstybės narės turėtų naudotis pagal Direktyvos 2001/18/EB 31 straipsnio 3 dalies b punktą sudarytais registrais ir registruoti vietas, kuriose pagal direktyvos C dalį auginami GMO, *inter alia*, siekiant palengvinti stebėseną ir bendrą priežiūrą bei atlikti tikrinimus ir vykdyti kontrolę.
- (17) Atsižvelgiant į EMST nuomonę, numatytam produkto naudojimui nebūtina nustatyti konkrečių sąlygų dėl produkto tvarkymo ar pakavimo ir konkrečių ekosistemų, aplinkos ar geografinių teritorijų apsaugos.
- (18) Siekiant papildyti esamus lauko tyrimus, atliekamus Šiaurės Europoje, pagal kuriuos mažai tikėtina, kad *Solanum tuberosum* L. linijos EH92-527-1 auginimas galėtų turėti neigiamo poveikio aplinkai, reikėtų pradėti taikyti papildomas priemones bulvėmis mintantiems organizmams laukuose ir netoli laukų, kuriuose komerciniais tikslais auginama *Solanum tuberosum* L. linija EH92-527-1, stebėti.
- (19) Prieš pateikiant *Solanum tuberosum* L. liniją EH92-527-1 į rinką turi būti imtasi būtinų priemonių, užtikrinančių jos ženklinimą ir atsekamumą visuose pateikimo rinkai etapuose, įskaitant patikrinimą pagal atitinkamą įteisintą aptikimo metodą.
- (20) Bendrijos etaloninė laboratorija patvirtino *Solanum tuberosum* L. linijos EH92-527-1 aptikimo metodą pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 32 straipsnį ir pagal 2004 m. balandžio 6 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 641/2004 dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 išsamių įgyvendinimo taisyklių, taikomų prašymams išduoti leidimą naujam genetiškai modifikuotam maistui ir pašarams, pranešimams apie esamus produktus ir atsitiktinai arba technškai neišvengiamai atsiradusią genetiškai modifikuotą medžiagą, kurios rizikos įvertinimas jai palankus<sup>(4)</sup>.
- (21) Komitetas, įkurtas pagal Direktyvos 2001/18/EB 30 straipsnio 1 dalį, nepateikė nuomonės per Komiteto pirmininko nustatytą terminą.
- (22) 2007 m. liepos 16 d. posėdyje Tarybai nepavyko priimti sprendimo kvalifikuota balsų dauguma nei už pasiūlymą, nei prieš jį. Todėl šias priemones priima Komisija,

<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> Žr. šio Oficialiojo Leidinio p. 15.

<sup>(4)</sup> OL L 102, 2004 4 7, p. 14.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

### 1 straipsnis

#### Sutikimas

Nepažeidžiant kitų Bendrijos teisės aktų, ypač Reglamento (EB) Nr. 1829/2003, Švedijos kompetentingos valdžios institucijos duoda raštišką sutikimą pateikti į rinką 2 straipsnyje nurodytą produktą, kaip pažymėta BASF Plant Science pranešime (nuoroda C/SE/96/3501).

Pagal Direktyvos 2001/18/EB 19 straipsnio 3 dalį šiame sutikime yra aiškiai nurodomos sutikimui taikomos 3 ir 4 straipsniuose išdėstytos sąlygos.

### 2 straipsnis

#### Produktas

1. Genetiškai modifikuotas organizmas, kuris pateikiamas į rinką kaip produktas arba kituose produktuose (toliau – produktas), yra bulvės (*Solanum tuberosum* L), modifikuotos, siekiant padidinti krakmolo amilopektino kiekį, kurios buvo pakeistos įvedant *pHoxwG* vektorių, panaudojant bakteriją *Agrobacterium tumefaciens* ir gaunant liniją EH92–527–1. Įvestos DNR sekos produkte yra dvejose kasetėse:

a) 1 kasetė:

*nptII* tipo atsparumo genas buvo kildintas iš *Tn5*, kontroliuojant oktopino sintezės aktyvatoriui, skirtam pasireikšti augalų audiniuose, ir užbaigtas poliadenilacijos seka iš oktopino sintezės geno, iš *Agrobacterium tumefaciens* bakterijų;

b) 2 kasetė:

2 kasetė: bulvės *gbss* geno sekos dalis (krakmolo sintezės baltymas atsakingas už granulės prisijungimą), įterpta atvirkštine kryptimi, kontroliuojama *gbss* aktyvatoriaus, izoliuoto nuo bulvės, ir užbaigta poliadenilacijos seka iš *Agrobacterium tumefaciens* bakterijos oktopino sintezės geno.

2. Sutikimas suteikiamas naudoti genetiškai modifikuotą bulvių produktą *Solanum tuberosum* L. line EH92–527–1, kaip produktą arba kituose produktuose.

### 3 straipsnis

#### Pateikimo rinkai sąlygos

Produktas gali būti pateikiamas į rinką auginimui ir pramoniniam naudojimui pagal šias sąlygas:

a) pagal Direktyvos 2001/18/EB 15 straipsnio 4 dalį sutikimas duodamas dešimties metų laikotarpiui nuo datos, kai suteikiamas sutikimas dėl *Solanum tuberosum* L. linijos EH92–527–1;

b) produktų unikalus identifikatorius – BPS–25271–9;

c) nepažeidžiant Direktyvos 2001/18/EB 25 straipsnio nuostatų, sutikimo turėtojas valstybių narių kompetentingų valdžios institucijų ir inspekcijos tarnybų bei Bendrijos kontrolinių laboratorijų prašymu pateikia joms produkto ir jo genetinės medžiagos arba palyginamųjų medžiagų teigiamus ir neigiamus kontrolinius mėginius;

d) tikrinimo ir kontrolės tikslais naudojamas *Solanum tuberosum* L. linijai EH92–527–1 konkrečiai skirtas Bendrijos etaloninės laboratorijos pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 priedą patvirtintas aptikimo metodas;

e) nepažeidžiant Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 numatytų konkrečių ženklinimo reikalavimų produkto etiketėje arba lydraštyje įrašomi žodžiai „Šiame produkte yra genetiškai modifikuotų organizmų“ arba „Šiame produkte yra genetiškai modifikuotų EH92–527–1 linijos bulvių“ ir žodžiai „Ne žmonių vartojimui“;

f) produkto etiketėje arba lydraštyje taip pat nurodoma, kad produkto krakmolo sudėtis yra pakitusi;

g) visą sutikimo galiojimo laikotarpį sutikimo turėtojas, pateikdamas *Solanum tuberosum* L. linijos EH92–527–1 rinkai valstybėje narėje, tiesiogiai informuoja ūkio subjektus ir naudotojus apie produkto saugumą bei bendras charakteristikas, apie teisinius reikalavimus, susijusius su šiai linijai priklausančių kultūrų derliaus pateikimu rinkai;

h) atsižvelgiant į tai, kad šis sprendimas yra taikomas tik produkto auginimui ir pramoniniam naudojimui, sutikimo turėtojas užtikrina, kad *Solanum tuberosum* L. linijos EH92–527–1 bulvių gumbavaisiai būtų:

i) fiziškai atskiriami nuo maistinių ir pašarinių bulvių sodinant, auginant, nuimant derlių, vežant, saugant ir tvarkant;

ii) pristatyti tik į nurodytas krakmolo perdirbimo įmones, apie kurias pranešta atitinkamai nacionalinei kompetentingai valdžios institucijai, ir būtų skirti perdirbti į pramoninį krakmolą uždaroje sistemoje laiko arba erdvės atžvilgiu, siekiant išvengti bet kokio susimaišymo su maistui arba pašarams skirtais bulvių produktais.

### 4 straipsnis

#### Stebėseną

1. Sutikimo galiojimo terminas:

a) sutikimo turėtojas užtikrina, kad būtų pateikiamas stebėsenos planas siekiant stebėti, ar produktas turi bet kokio žalingo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai arba aplinkai, būtų įgyvendintas bei taikomas. Ši stebėsenos planą sudaro konkrečiam atvejui reikalinga stebėseną, bendra priežiūra ir Tapatybės išsaugojimo sistema (IPS), kaip nurodyta pranešime, ir jis gali būti toliau keičiamas, kaip nurodyta šiame straipsnyje.

- b) Sutikimo turėtojas užtikrina, kad į stebėsenos programą būtų įtraukti ir duomenys apie žemės plotus, kuriuose auginama *Solanum tuberosum* L. linija EH92–527–1, ir apie nuimto derliaus kiekį;
- c) Sutikimo turėtojas privalo galėti pateikti įrodymus Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms, kad:
- naudojant kartu su pranešimu pateiktame stebėsenos plane nurodytus veikiančius stebėsenos tinklus yra renkama informacija, reikalinga produktų priežiūrai vykdyti; taip pat
  - šių esamų stebėsenos tinklų atstovai sutiko tą informaciją sutikimo turėtojui pateikti prieš stebėsenos ataskaitų pateikimo Komisijai ir kompetentingoms valstybių narių valdžios institucijoms dieną pagal šio straipsnio 2 dalį;
- d) sutikimo turėtojas praplečia esamus stebėsenos tinklus ir į juos įtraukia visus *Solanum tuberosum* L. linijos EH92–527–1 augintojus, remdamasis šiame pranešime pateiktu klausimynu ir išsamiai aprašyta ataskaitų teikimo sistema;
- e) sutikimo turėtojas atlieka konkrečius lauko tyrimus, kad galėtų stebėti galimą neigiamą poveikį bulvėmis mintantiems organizmams laukuose ir netoli laukų, kuriuose auginama *Solanum tuberosum* L. linija EH92–527–1, pagal priede nustatytus reikalavimus.

2. Sutikimo turėtojas Komisijai ir valstybių narių kompetentingoms valdžios institucijoms teikia metines ataskaitas apie visos vykdomos stebėsenos rezultatus; pirmą kartą tokia ataskaita teikiama praėjus vieneriems metams po galutinio sutikimo gavimo dienos.

3. Nepažeidžiant Direktyvos 2001/18/EB 20 straipsnio, sutikimo turėtojas, jei reikia, Komisijai ir pirminį pranešimą gavusios valstybės narės kompetentingai valdžios institucijai sutikus, ir (arba) pirminį pranešimą gavusios valstybės narės kompetentinga valdžios institucija, Komisijai sutikus, persvarsto stebėsenos planą, apie kurį buvo pranešta, atsižvelgiant į stebėsenos rezultatus. Pasiūlymai dėl peržiūrėto stebėsenos plano pateikiami valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

5 straipsnis

#### Adresatai

Šis sprendimas yra skirtas Švedijos Karalystei.

Priimta Briuselyje 2010 m. kovo 2 d.

Komisijos vardu

John DALLI

Komisijos narys

#### PRIEDAS

Bulvėmis mintančių organizmų laukuose ir netoli laukų, kuriuose auginama *Solanum tuberosum* L. linija EH92–527–1, stebėseną.

- Sutikimo turėtojas įsipareigoja vykdyti lauko tyrimus, kad galėtų stebėti galimą neigiamą poveikį bulvėmis mintantiems organizmams laukuose ir netoli laukų, kuriuose auginama *Solanum tuberosum* L. linija EH92–527–1.
- Stebėsenos tyrimo tikslas – modelinėms bulvėmis mintantys organizmai bulvių laukuose ir netoli laukų, kurie atlieka pagrindines ekologines funkcijas žemės ūkio aplinkoje.
- Stebėsenos tyrimuose atsižvelgiama į naujausius mokslinius duomenis ir naudojami naujausi protokolai, įskaitant statistinę duomenų analizę pagal standartinius metodus.
- Šių tyrimų rezultatai vertinami atsižvelgiant į rizikos vertinimą, įtrauktą į pranešimą, ir pateikiami kaip nustatyta 4 straipsnio 2 dalyje.
- Jei reikia, šių tyrimų duomenys gali būti naudojami pranešime siūlomam stebėsenos planui persvarstyti ir pakeisti kaip nustatyta 4 straipsnio 3 dalyje.