

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2010 m. kovo 2 d.

dėl leidimo teikti rinkai pašarus, pagamintus iš genetiškai modifikuotų EH92–527–1 (BPS-25271–9) bulvių, ir atsitiktinio arba techniškai neišvengiamo šių bulvių patekimo į maisto produktus ir pašarus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003

(pranešta dokumentu Nr. C(2010) 1196)

(Tekstas autentiškas tik vokiečių kalba)

(Tekstas svarbus EEE)

(2010/136/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

tybių narių iškeltus klausimus ir problemas, kaip nustatyta to reglamento 6 straipsnio 4 dalyje ir 18 straipsnio 4 dalyje.

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

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. vasario 28 d. BASF Plant Science GmbH pateikė kompetentingoms Jungtinės Karalystės institucijoms prašymą pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius teikti rinkai genetiškai modifikuotas EH92–527–1 bulves maistui bei pašarui ir maisto produktus bei pašarus, kurių sudėtyje yra, jie susideda arba yra pagaminti iš EH92–527–1 bulvių, išskyrus skirtas auginimui.
- (2) Prašyme nurodoma, kad iš genetiškai modifikuotų EH92–527–1 bulvių, kaip ir bet kurių įprastinių krakmolinių bulvių, pagaminti pašarai, yra šalutinis krakmolo gamybos produktas ir yra skirti naudoti tik maisto ir pašarų grandinėje.
- (3) 2006 m. lapkričio 10 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 produktų, kurių sudėtyje yra, jie susideda arba pagaminti iš EH92–527–1 bulvių⁽²⁾, aprašytų prašyme (toliau – produktai), teikimas rinkai padarys nepageidaujamą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai ar aplinkai. Pateikdama nuomonę EMST apsvarstė visus konkrečius konsultuojantis su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis vals-

- (4) EMST išreiškė nuomonę, kad jokie specialūs ženklinimo reikalavimai, išskyrus nustatytuosius Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje, nėra reikalingi. EMST taip pat pranešė, kad nereikalaujama taikyti specialių teikimo rinkai ir (arba) specialių naudojimo ar priežiūros sąlygų arba apribojimų, įskaitant stebėsenos jau pateikus produktus rinkai reikalavimus, ir specialių reglamento 6 straipsnio 5 dalies e punkte ir 18 straipsnio 5 dalyje nurodytų konkrečių ekosistemų (aplinkos) ir (arba) geografinių regionų apsaugos sąlygų.
- (5) EMST savo nuomonėje padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktas aplinkos stebėsenos planas atitinka numatomas produktų naudojimo paskirtis. Aplinkos stebėseną bus atliekama 2010 m. kovo 2 d. Komisijos sprendime 2010/135/ES 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 nustatytais tikslais⁽³⁾.
- (6) 2007 m. vasario 26 d. atsižvelgdama į Pasaulio sveikatos organizacijos ataskaitą, kurioje kanamicinas ir neomicinas priskiriami prie „labai svarbių žmonių gydymui skirtų antibakterinių vaistų ir ne žmonėms skirtoms rizikos valdymo strategijoms“, Europos vaistų agentūra padarė pareiškimą, pabrėžiantį antibiotikų, kuriems *nptIII* genas sukelia atsparumą, svarbą žmonių ir gyvūnų gydymui. 2007 m. balandžio 13 d. atsižvelgdama į šį pareiškimą, EMST nurodė, kad *nptIII* genų buvimas genetiškai modifikuotuose augaluose nesulpnins gydomojo minėtų antibiotikų poveikio. Taip yra dėl nykstamai mažos genų perdavimo ir jos tolesnės plėtos iš augalų bakterijoms galimybės, ir kad šis atspatus antibiotikams genas bakterijose yra labai paplitęs aplinkoje. Taigi patvirtinamas ankstesnis vertinimas dėl saugaus atsparumo antibiotikams žymimojo geno *nptIII* genetiškai modifikuotose organizmuose ir jų produktuose, naudojamuose maistui ir pašarams.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 1.⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-070>⁽³⁾ Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 11.

- (7) 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.
- (8) 2009 m. birželio 11 d. EMST paskelbė pareiškimą dėl ARM genų naudojimo GM augaluose, kuriame padarė išvadą, kad ankstesnis EMST pateiktas genetiškai modifikuotų EH92–527–1 bulvių vertinimas atitinka pareiškime išdėstytą rizikos įvertinimo strategiją, ir kad negauta naujų duomenų, galinčių paskatinti EMST pakeisti ankstesnę nuomonę.
- (9) Atsižvelgiant į šias aplinkybes leidimas turėtų būti suteiktas.
- (10) Leidimų EH92–527–1 bulvėms auginti ir naudoti pramonėje tvarka nustatyta Sprendime 2010/135/ES, kuriuo nustatomos naudojimo ir tvarkymo sąlygos, kuriomis siekiama išvengti bet kokio susimaišymo su maistui arba pašarams skirtomis įprastinėmis bulvėmis.
- (11) NET ir taikant šias priemones negalima visiškai užtikrinti, kad genetiškai modifikuotos bulvės ir kai kurie krakmolo gamybos produktai nepateks į maisto produktus ar pašarus. Toks pateikimas laikytinas atsitiktiniu arba techniškai neišvengiamu ir gali būti priimtinas tik su sąlyga, kad minėtų produktų dalis yra ne didesnė kaip 0,9 %.
- (12) 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004, nustatančiame genetiškai modifikuotų organizmų unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą, numatyta, kad kiekvienam GMO turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius⁽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 ir 16 straipsnio 2 dalimi, leidimo išdavimo sąlygos yra privalomos visiems produktus rinkai teikiantiems asmenims.
- (15) Pagal 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų tarpvalstybinio judėjimo 9 straipsnio 1 dalį ir 15 straipsnio 2 dalies c punktą apie šį sprendimą per Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdoravimo ir skleidimo centrą turėtų būti pranešta Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolą pasirašiusiems šalims⁽²⁾.
- (16) Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per Komiteto pirmininko nustatytą terminą.
- (17) 2008 m. vasario 18 d. posėdyje Tarybai nepavyko priimti sprendimo kvalifikuota balsų dauguma nei už pasiūlymą, nei prieš jį. Todėl šias priemones priima Komisija,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalus identifikatorius

Priedo b punkte nurodytoms genetiškai modifikuotoms bulvėms (*Solanum tuberosum* L.) EH92–527–1 priskiriamas unikalus identifikatorius BPS-25271–9, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

2 straipsnis

Leidimai

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

- pašarams, pagamintiems iš BPS-25271–9 bulvių;
- maisto produktams, kurių sudėtyje yra, jie susideda ar yra pagaminti iš BPS-25271–9 bulvių, patekusių atsitiktinai arba dėl techninio neišvengiamumo su sąlyga, kad šių GMO dalis kiekviename ingrediente atskirai arba visame maisto produkte, jeigu jį sudaro tik vienas ingredientas, yra ne didesnė kaip 0,9 %;
- pašarams, kurių sudėtyje yra arba jie susideda iš BPS-25271–9 bulvių, patekusių atsitiktinai arba dėl techninio neišvengiamumo su sąlyga, kad šių GMO dalis pašaruose ar kiekvienoje jų sudėtinėje dalyje yra ne didesnė kaip 0,9 %.

3 straipsnis

Ženklinimas

Taikant Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 25 straipsnio 2 dalyje nustatytus specialius ženklavimo reikalavimus, organizmo pavadinimas yra „krakmolinės amilopektino bulvės“.

⁽¹⁾ OL L 10, 2004 1 16, p. 5.

⁽²⁾ OL L 287, 2003 11 5, p. 1.

4 straipsnis

Poveikio aplinkai stebėseną

1. Poveikio aplinkai stebėsenos planas, nurodytas Sprendimo 2010/135/ES 4 straipsnyje, taikytinas ir šiame sprendime nustatytais tikslais.

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

Ataskaitose aiškiai nurodoma, kurios jų dalys laikomos konfidencialiomis, o konfidencialumas įtikinamai pagrindžiamas pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 30 straipsnį.

Konfidencialios ataskaitų dalys pateikiamos atskirais dokumentais.

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 turėtojas

Leidimo turėtojas yra *BASF Plant Science GmbH*, Vokietija.

7 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

8 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas *BASF Plant Science GmbH*, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Liudvigshafen, Vokietija.

Priimta Briuselyje 2010 m. kovo 2 d.

Komisijos vardu

John DALLI

Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas:**

Pavadinimas: *BASF Plant Science GmbH*

Adresas: Carl-Bosch-Str. 38, D-67056, Liudvigshafenas, Vokietija

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija:**

- 1) pašarai, pagaminti iš BPS-25271-9 bulvių;
- 2) maisto produktai, kurių sudėtyje yra, jie susideda ar yra pagaminti iš BPS-25271-9 bulvių, patekusių atsitiktinai arba dėl techninio neišvengiamumo su sąlyga, kad šių GMO dalis kiekviename ingrediente atskirai arba visame maisto produkte, jeigu jį sudaro tik vienas ingredientas, yra ne didesnė kaip 0,9 %;
- 3) pašarai, kurių sudėtyje yra arba jie susideda iš BPS-25271-9 bulvių, patekusių atsitiktinai arba dėl techninio neišvengiamumo su sąlyga, kad šių GMO dalis pašaruose ar kiekvienoje jų sudėtinėje dalyje yra ne didesnė kaip 0,9 %.

Prašyme aprašyta, kad pakeista genetiškai modifikuotų bulvių BPS-25271-9 krakmolo sudėtis (didesnis amilopektino – amilozės santykis). Modifikacijos esmė – už amilozės biosintezę atsakingo granulę prisijungiančio krakmolo sintezės baltymo (GBSS) ekspresijos nuslopinimas. Dėl to gaunamas krakmolas, kuriame amilozės yra labai mažai arba visai nėra – krakmolą sudaro amilopektinas, pakeičiantis fizines krakmolo savybes. Genetinio modifikavimo procese kaip pasirinkamasis žymuo naudotas *nptII* genas, suteikiantis atsparumą kanamicinui.

c) **Ženklinimas**

Taikant Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 25 straipsnio 2 dalyje nustatytus specialius ženklavimo reikalavimus, organizmo pavadinimas yra „krakmolinės amilopektino bulvės“.

d) **Aptikimo metodas:**

- Konkretaus įvykio realaus laiko kiekybine PGR paremtas metodas genetiškai modifikuotoms BPS-25271-9 bulvėms.
- Įteisintas Bendrijos etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, paskelbtas adresu <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>
- Etaloninė medžiaga – ERM®-BF421, kurią galima gauti per Europos Komisijos Jungtinį tyrimų centrą, (JTC) Etaloninių medžiagų ir matavimų institute (IRMM), adresu http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Unikalus identifikatorius:**

BPS-25271-9

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

Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir sklaidimo centras, įrašo Nr.: žr. [užpildyti gavus pranešimą].

g) **Produktų pateikimo rinkai, naudojimo arba tvarkymo sąlygos arba apribojimai:**

Nereikalaujama.

h) **Stebėsenos planas**

Poveikio aplinkai stebėsenos planas, nurodytas Sprendimo 2010/135/ES 4 straipsnyje.

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

Nereikalaujama.

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