

## KOMISIJOS SPRENDIMAS

2010 m. liepos 28 d.

**kuriuo leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 88017 x MON 810 (MON-88017-3 x MON-00810-6) arba kurie iš jų sudaryti, arba kurie iš jų pagaminti, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003**

(pranešta dokumentu Nr. C(2010) 5139)

(Tekstas autentiškas tik prancūzų ir olandų kalbomis)

(Tekstas svarbus EEE)

(2010/429/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

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<sup>(1)</sup>, ypač į jo 7 straipsnio 3 dalį ir 19 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) 2005 m. lapkričio 29 d. „Monsanto Europe S.A.“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius pateikė kompetentingai Čekijos institucijai prašymą dėl maisto produktų, maisto ingredientų ir pašarų, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON 88017 x MON 810 arba kurie iš jų sudaryti, arba kurie iš jų pagaminti, pateikimo rinkai (toliau – prašymas).
- (2) Prašymas pateiktas ir dėl kitų nei maistas ar pašarai produktų, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON 88017 x MON 810 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimo rinkai naudoti ta pačia paskirtimi, 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 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<sup>(2)</sup> III ir IV prieduose, taip pat informacija apie rizikos vertinimą, atliktą pagal Direktyvos 2001/18/EB II priede išdėstytus principus, ir jo išvados. Prašyme taip pat pateikiamas poveikio aplinkai stebėsenos planas, parengtas pagal 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. Jos nuomone, vertinant galimą poveikį žmonių ir gyvūnų

sveikatai ar aplinkai, kukurūzai MON 88017 x MON 810 yra tokie pat saugūs, kaip ir genetiškai nemodifikuoti kukurūzai. Todėl Europos maisto saugos tarnyba padarė išvadą, kad nėra tikėtina, jog rinkai pateikti prašyme aprašyti produktai, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON 88017 x MON 810 arba kurie iš jų sudaryti, arba kurie iš jų pagaminti, (toliau – produktai) darys nepageidaujama poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ar aplinkai, jei jie bus naudojami pagal numatytą paskirtį<sup>(3)</sup>. Pateiktoje nuomonėje EMST apsvarstė visus konkrečius valstybių narių iškeltus klausimus ir problemas, išsakytus konsultuojantis su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, kaip nustatyta to 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 leisti pateikti šiuos produktus rinkai.
- (6) Kaip numatyta 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004, nustatančiame genetiškai modifikuotų organizmų unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą<sup>(4)</sup>, kiekvienam genetiškai modifikuotam organizmui (toliau – GMO) turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius.
- (7) Remiantis EMST nuomone, maisto produktams, maisto ingredientams ir pašarams, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON 88017 x MON 810 arba kurie iš jų sudaryti, arba kurie iš jų pagaminti, 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 paskirtį, kuri leidžiama šiuo sprendimu, ženklinant pašarus, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, ir kitus nei maistas ir pašarai produktus, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, kuriuos prašoma leisti pateikti rinkai, etiketėje reikėtų papildomai aiškiai nurodyti, kad svarstomi produktai neturi būti auginami.

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 1.<sup>(2)</sup> OL L 106, 2001 4 17, p. 1.<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2006-020><sup>(4)</sup> OL L 10, 2004 1 16, p. 5.

- (8) Leidimo turėtojas turėtų pateikti metines veiklos, nurodytos poveikio aplinkai stebėsenos plane, įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas. Minėtus rezultatus reikėtų pateikti pagal 2009 m. spalio 13 d. Komisijos sprendimą 2009/770/EB nustatyti standartines pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB atliekamo genetiškai modifikuotų organizmų kaip atskirų produktų arba kaip kitų produktų sudėtinių dalių apgalvoto išleidimo į aplinką, siekiant juos tiekti rinkai, monitoringo rezultatų ataskaitų formas <sup>(1)</sup>.
- (9) EMST nuomonė negali būti pagrindas taikyti specialias pateikimo rinkai sąlygas ar apribojimus ir (arba) specialias naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus, įskaitant jau pateiktą rinkai maisto produktų ir pašarų naudojimo stebėsenos reikalavimus, ar Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punkte ir 18 straipsnio 5 dalies e punkte nurodytas specialias konkrečių ekosistemų (aplinkos) ir (arba) geografinių regionų apsaugos sąlygas.
- (10) Visa reikiama informacija dėl leidimo pateikti produktus rinkai turėtų būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1829/2003.
- (11) 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 <sup>(2)</sup> 4 straipsnio 6 dalyje nustatyti produktų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, ženklavimo reikalavimai.
- (12) Pagal 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų tarpvalstybinio judėjimo <sup>(3)</sup> 9 straipsnio 1 dalį ir 15 straipsnio 2 dalies c punktą apie šį sprendimą per Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdoravimo ir sklaidimo centrą turėtų būti pranešta Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolą pasirašiusiems šalims.
- (13) Dėl šiuo sprendimu nustatomų priemonių konsultuotasi su pareiškėju.
- (14) Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per Komiteto pirmininko nustatytą terminą.
- (15) 2010 m. birželio 29 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 unikalus identifikatorius

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytiems genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) MON 88017 x MON 810 priskiriamas unikalus identifikatorius MON-88017-3 x MON-00810-6, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

#### 2 straipsnis

### Leidimas

Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 4 straipsnio 2 dalyje ir 16 straipsnio 2 dalyje nurodytais tikslais ir laikantis šiame sprendime nurodytų sąlygų, leidžiama pateikti rinkai šiuos produktus:

- maisto produktus ir maisto ingredientus, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON-88017-3 x MON-00810-6 arba kurie iš jų sudaryti, arba kurie iš jų pagaminti;
- pašarus, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON-88017-3 x MON-00810-6 arba kurie iš jų sudaryti, arba kurie iš jų pagaminti;
- kitus nei maistas ir pašarai produktus, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON-88017-3 x MON-00810-6 arba kurie iš jų sudaryti, naudojamus ta pačia paskirtimi kaip bet kurie kiti kukurūzai, išskyrus auginimą.

#### 3 straipsnis

### Ženklinimas

- 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“.
- Žodžiai „neskirti auginti“ įrašomi 2 straipsnio b ir c punktuose nurodytų produktų, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON-88017-3 x MON-00810-6 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

#### 4 straipsnis

### Poveikio aplinkai stebėseną

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

<sup>(1)</sup> OL L 275, 2009 10 21, p. 9.

<sup>(2)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 24.

<sup>(3)</sup> OL L 287, 2003 11 5, p. 1.

2. Leidimo turėtojas pateikia Komisijai metines stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas, parengtas pagal Sprendimą 2009/770/EB.

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 „Monsanto Europe S.A.“ (Belgija), atstovaujanti „Monsanto Company“ (Jungtinės Amerikos Valstijos).

7 straipsnis

#### **Galiojimas**

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

8 straipsnis

#### **Adresatas**

Šis sprendimas skirtas „Monsanto Europe S.A.“, Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Briuselis, Belgija.

Priimta Briuselyje 2010 m. liepos 28 d.

*Komisijos vardu*

John DALLI

*Komisijos narys*

## PRIEDAS

## a) Pareiškėjas ir leidimo turėtojas

Pavadinimas: „Monsanto Europe S.A.“

Adresas: Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Briuselis, Belgija

Veikia „Monsanto Company“ (800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Jungtinės Amerikos Valstijos) vardu.

## b) Produktų paskirtis ir specifikacija

1. Maisto produktai ir maisto ingredientai, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON-88Ø17–3 x MON-ØØ81Ø-6 arba kurie iš jų sudaryti, arba kurie iš jų pagaminti;
2. pašarai, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON-88Ø17–3 x MON-ØØ81Ø-6 arba kurie iš jų sudaryti, arba kurie iš jų pagaminti;
3. kiti nei maistas ir pašarai produktai, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON-88Ø17–3 x MON-ØØ81Ø-6 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami ta pačia paskirtimi kaip bet kurie kiti kukurūzai, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai MON-88Ø17–3 x MON-ØØ81Ø-6, kaip aprašyta prašyme, yra gauti kryžminant kukurūzus, kurių sudėtyje yra MON-88Ø17–3 ir MON-ØØ81Ø-6 fragmentų, ir išreiškia Cry3Bb1 ir Cry1Ab baltymus, kurie suteikia apsaugą atitinkamai nuo kai kurių kietasparnių ir žvynasparnių kenkėjų, ir CP4 EPSPS baltymą, kuris suteikia toleranciją glifosato herbicidams.

## 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 konkrečių ženklavimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „kukurūzai“.
2. Žodžiai „neskirti auginti“ įrašomi šio sprendimo 2 straipsnio b ir c punktuose nurodytų produktų, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON-88Ø17–3 x MON-ØØ81Ø-6 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

## d) Aptikimo metodas

- Konkretaus įvykio realaus laiko kiekybine PGR pagrįstas metodas genetiškai modifikuotiems kukurūzams MON-88Ø17–3 ir MON-ØØ81Ø-6, įteisintas kukurūzams MON-88Ø17–3 x MON-ØØ81Ø-6.
- Bendrijos etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, įteisintas sėkloms ir paskelbtas tinklalapyje <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Etaloninė medžiaga – AOCs 0406-D (dėl MON-88Ø17–3), pateikta *American Oil Chemists Society* tinklalapyje <http://www.aocs.org/tech/crm/> ir ERM@-BF413 (dėl MON-ØØ81Ø-6), pateikta Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC) Etaloninių medžiagų ir matavimų instituto (EMMI) tinklalapyje <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

## e) Unikalus identifikatorius

MON-88Ø17–3 x MON-ØØ81Ø-6.

## f) Informacija, kurios reikalaujama pagal Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos 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

Poveikio aplinkai stebėsenos planas, parengtas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą.

[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.