

LT

LT

LT



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 3.9.2009
KOM(2009) 443 galutinis

Pasiūlymas

TARYBOS SPRENDIMAS

dėl leidimo pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra, kurie yra sudaryti ar pagaminti iš genetiškai modifikuotų kukurūzų 59122xNK603 (DAS-59122-7xMON-00603-6), pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003

**(Tekstas autentiškas tik prancūzų ir olandų kalbomis)
(Tekstas svarbus EEE)**

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

Pridedamas Tarybos sprendimo pasiūlymas yra susijęs su maisto produktais ir pašarais, kurių sudėtyje yra, kurie yra sudaryti ar pagaminti iš genetiškai modifikuotų kukurūzų 59122xNK603. 2005 m. rugpjūčio 24 d. *Pioneer Overseas Corporation* pateikė kompetentingai Jungtinės Karalystės institucijai prašymą dėl šių produktų pateikimo rinkai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų.

Pridedamas pasiūlymas taikomas ir kitų produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie yra sudaryti iš kukurūzų 59122xNK603, pateikimui rinkai naudoti ta pačia paskirtimi, kaip ir bet kuriuos kitus kukurūzus, išskyrus auginimą.

2008 m. lapkričio 25 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 59122xNK603, būtų padarytas neigiamas poveikis žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, produktus naudojant pagal numatytą paskirtį.

Atsižvelgiant į šias aplinkybes, Komisijos sprendimo, kuriuo leidžiama pateikti Bendrijos rinkai produktus, kurių sudėtyje yra, kurie yra sudaryti ar pagaminti iš genetiškai modifikuotų kukurūzų 59122xNK603, projektas 2009 m. liepos 22 d. buvo pateiktas balsavimui Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui. Komitetas nuomonės nepateikė: dvylika valstybių narių (152 balsai) balsavo už, dešimt valstybių narių (112 balsai) balsavo prieš, keturios valstybės narės (77 balsai) susilaikė, vienai valstybei narei (4 balsai) nebuvo atstovaujama.

Todėl pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 35 straipsnio 2 dalį ir Tarybos sprendimo 1999/468/EB su pakeitimais, padarytais Tarybos sprendimu 2006/512/EB, 5 straipsnį Komisija turi pateikti Tarybai pasiūlymą dėl priemonių, kurių reikia imtis (Taryba kvalifikuota balsų dauguma turi priimti sprendimą per tris mėnesius), ir informuoti Parlamentą.

TARYBOS SPRENDIMAS

dėl leidimo pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra, kurie yra sudaryti ar pagaminti iš genetiškai modifikuotų kukurūzų 59122xNK603 (DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6), pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003

**(Tekstas autentiškas tik prancūzų ir olandų kalbomis)
(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

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 pašarų¹, ypač į jo 7 straipsnio 3 dalį ir 19 straipsnio 3 dalį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) 2005 m. rugpjūčio 26 d. *Pioneer Overseas Corporation* pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius pateikė kompetentingai Jungtinės Karalystės institucijai prašymą dėl maisto produktų, maisto ingredientų ir pašarų, kurių sudėtyje yra, kurie yra sudaryti ar pagaminti iš kukurūzų 59122xNK603, pateikimo rinkai (toliau – prašymas).
- (2) Prašymas pateiktas ir dėl kitų produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie yra sudaryti iš kukurūzų 59122xNK603, 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 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/EB² III ir IV priedus, taip pat informacija apie pagal Direktyvos 2001/18/EB II priedo principus atliktą rizikos vertinimą ir jo išvados. Direktyvos 2001/18/EB VII priede taip pat nurodytas poveikio aplinkai stebėsenos planas.
- (3) 2008 m. lapkričio 25 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 59122xNK603, būtų padarytas

¹ OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

² OL L 106, 2001 4 17, p. 1.

neigiamas poveikis žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, produktus naudojant pagal numatytą paskirtį³. 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 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 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, kiekvienam GMO turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius⁴.
- (7) Remiantis EMST nuomone, maisto produktams, maisto ingredientams ir pašarams, kurių sudėtyje yra, kurie yra sudaryti ar pagaminti iš kukurūzų 59122xNK603, netaikomi jokie specialūs ženklinimo reikalavimai, 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, reikėtų papildyti aiškiu nurodymu, kad svarstomi produktai neturi būti naudojami auginimui.
- (8) EMST nuomonė taip pat negali būti pagrindas taikyti specialias teikimo rinkai ir (arba) specialias naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus, įskaitant jau pateiktą rinkai maisto produktų ir pašarų 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.
- (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 ženklinimo ir iš dalies pakeičiančio Direktyvą 2001/18/EB⁵ 4 straipsnio 6 dalyje nustatyti produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie yra sudaryti iš GMO, ženklinimo reikalavimai.
- (11) Pagal 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 1946/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų tarpvalstybinio judėjimo⁶ 9 straipsnio 1 dalį ir 15 straipsnio 2 dalies c punktą apie šį sprendimą per Biologinės saugos informacijos

³ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-247>

⁴ OL L 10, 2004 1 16, p. 5.

⁵ OL L 268, 2003 10 18, p. 24.

⁶ OL L 287, 2003 11 5, p. 1.

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.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalūs identifikatoriai

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytiems genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) 59122xNK603 yra priskiriamas unikalūs identifikatoriai DAS-59122-7xMON-00603-6, 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 DAS-59122-7xMON-00603-6;
- b) pašarų, kurių sudėtyje yra, kurie yra sudaryti ar pagaminti iš kukurūzų DAS-59122-7xMON-00603-6;
- c) kitų nei maistas ir pašarai produktų, kurių sudėtyje yra arba jie yra sudaryti iš kukurūzų DAS-59122-7xMON-00603-6, naudojamų ta pačia paskirtimi kaip 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 ženklinimo 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 DAS-59122-7xMON-00603-6, 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 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 numatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnyje.

6 straipsnis
Leidimo turėtojas

Leidimo turėtojas yra *Pioneer Overseas Corporation* (Belgija), atstovaujanti *Pioneer Hi-Bred International, Inc.* (Jungtinės Amerikos Valstijos).

7 straipsnis
Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

8 straipsnis
Adresatai

Šis sprendimas skirtas *Pioneer Overseas Corporation*, Avenue des Arts 44, B-1040, Briuselis, Belgija.

Priimta Briuselyje

Tarybos vardu
Pirmininkas

PRIEDAS

a) Pareiškėjas ir leidimo turėtojas:

Pavadinimas : Pioneer Overseas Corporation

Adresas: Avenue des Arts 44, B-1040, Briuselis, Belgija.

Veikia *Pioneer Hi-Bred International, Inc.*, 7100 NW 62nd Avenue, P. O.Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Jungtinės Amerikos Valstijos, vardu.

b) Produktų paskirtis ir specifikacija

- 1) maisto produktai ir maisto ingredientai, kurių sudėtyje yra, kurie yra sudaryti ar pagaminti iš kukurūzų DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6 ;
- 2) pašarai, kurių sudėtyje yra, kurie yra sudaryti ar pagaminti iš kukurūzų DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6;
- 3) kiti nei maistas ir pašarai produktai, kurių sudėtyje yra arba kurie yra sudaryti iš kukurūzų DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6, naudojami ta pačia paskirtimi kaip bet kurie kiti kukurūzai, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6, kaip aprašyta prašyme, yra gauti kryžminant kukurūzus, kuriuose yra DAS-59122-7 ir MON-ØØ6Ø3-6 fragmentų, ir išreiškia Cry34Ab1 ir Cry35Ab1 baltymus, kurie suteikia toleranciją kai kuriems kietasparniams vabzdžiams kenkėjams, ir PAT baltymą, naudojamą kaip pasirenkamasis žymuo, kuris suteikia toleranciją amonio gliufosinato herbicidui, bei CP4 EPSPS baltymą, kuris suteikia toleranciją glifosato herbicidui.

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 ženklavimo 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 DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) Aptikimo metodas

- Konkretaus įvykio realaus laiko kiekybine PGR pagrįsti metodai genetiškai modifikuotiems kukurūzams DAS-59122-7 ir MONØØ6Ø3-6, kurie įteisinti kukurūzams DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6.
- Bendrijos etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, įteisintas sėkloms ir paskelbtas adresu <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>;

- etaloninės medžiagos – ERM®-BF424 (DAS-59122-7) ir ERM®-BF415 (MON-ØØ6Ø3-6), kurias galima rasti Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC) Etaloninių medžiagų ir matavimų institute (EMMI) adresu http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) Unikalus identifikatorius:

DAS-59122-7xMON-ØØ6Ø3-6

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: *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.