



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 25.10.2006
KOM(2006) 626 galutinis

KOMISIJOS ATASKAITA TARYBAI IR EUROPOS PARLAMENTUI

**dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai
modifikuoto maisto ir pašarų įgyvendinimo**

KOMISIJOS ATASKAITA TARYBAI IR EUROPOS PARLAMENTUI

dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų įgyvendinimo

TURINYS

1.	Ižanga	5
2.	Genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų išleidimas į rinką po reglamento įsigaliojimo.....	6
2.1.	Leidimų išdavimo tvarka pagal reglamentą.....	6
2.1.1.	Leidimų išdavimo tvarkos apibūdinimas	6
2.1.2.	BEL, EGLT ir nustatymo metodų įteisinimas	8
2.1.3.	Visuomenės pastabos	8
2.1.4.	Viešumas	9
2.1.5.	Leidimų išdavimo tvarkos praktinė patirtis.....	9
2.1.6.	Praktinis leidimų išdavimo tvarkos tobulinimas	10
2.2.	Leidimų išdavimas maistui ir pašarams pagal pereinamojo laikotarpio priemonės, numatytas reglamento 46 straipsnyje	11
2.3.	Pranešimai apie produktus, teisėtai pateiktus į rinką iki reglamento įsigaliojimo.....	12
3.	GM maisto ir pašarų ženklavimas	12
3.1.	Maisto, ženklavimo kaip genetiškai modifikuoto, pateikimas į rinką.....	13
3.2.	Pašarų, ženklavimų kaip genetiškai modifikuotų, pateikimas į rinką.....	13
4.	leidimo neturintys produktai	14
4.1.	Leidimo neturinčios GM papajos.....	14
4.2.	Iš JAV importuotų kukurūzų užteršimas leidimo neturinčiais GM kukurūzais Bt10.....	14
4.3.	Iš JAV importuotų ryžių užteršimas leidimo neturinčiais GM ryžiais LL601.....	15
4.4.	Išvados	16
5.	Maisto ir veterinarijos tarnyba: trylikoje valstybių narių atliktų tikrinimų rezultatai.....	17
6.	Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto (MGGSNK) veikla.....	18
7.	Įgyvendinimo taisyklių ir gairių priėmimas.....	19

8.	Direktyvos 2001/18/EB ir Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 sąsajos dėl esamų produktų ir iš GMO pagamintų pašarų	20
9.	Priemonės, taikytinos atsitiktinai arba techniškai neišvengiamai atsiradusiai genetiškai modifikuotai medžiagai, neturinčiai leidimo pagal Bendrijos teisės aktus	22
10.	Maisto arba pašarų, pagamintų fermentacijos būdu naudojant genetiškai modifikuotus mikroorganizmus, kurių nelieka galutiniame produkte, statusas.....	23
10.1.	Pagrindiniai faktai	23
10.2.	Maisto arba pašarų, pagamintų fermentacijos būdu naudojant genetiškai modifikuotus mikroorganizmus, kurių nelieka galutiniame produkte, statuso paaiškinimas.....	23
10.3.	Maisto produktų ir pagalbinių perdirbimo priemonių paaiškinimo taikymas.....	24
10.4.	Pašarų produktų ir pagalbinių perdirbimo priemonių paaiškinimo taikymas	24
10.5.	Maisto ir pašarų, pagamintų fermentacijos būdu naudojant genetiškai modifikuotus mikroorganizmus, saugumo vertinimo gairės.....	25
10.6.	Išvados	25
11.	Paaiškinimai, susiję su kai kuriais reglamento ženklinimo nuostatų aspektais	26
12.	Išvados	28
	PRIEDAS	30

Sutrumpinimų sąrašas

KI: Kompetentinga institucija arba kompetentingos institucijos

BEL: Bendrijos etaloninė laboratorija

SANCO GD: Sveikatos ir vartotojų apsaugos generalinis direktoratas

DNR: Deoksiribonukleininė rūgštis

EMST: Europos maisto saugos tarnyba

EGLT: Europos GMO laboratorijų tinklas

MVT: Sveikatos ir vartotojų apsaugos generalinio direktorato Maisto ir veterinarijos tarnyba

GM: Genetiškai modifikuotas

GMM: Genetiškai modifikuotas mikroorganizmas

GMO: Genetiškai modifikuoti organizmai

ISO: Tarptautinė standartizavimo organizacija

OĮMPS: Operatyvaus įspėjimo dėl maisto ir pašarų sistema

MGGSNK: Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas

1. IŽANGA

Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003¹ dėl GM maisto ir pašarų (toliau – reglamentas) taikomas nuo 2004 m. balandžio 18 d. Jis taikomas maistui ir pašarams naudojamiems genetiškai modifikuotiems organizmams (GMO), maistui ar pašarams, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš GMO, ir maistui ar pašarams, kurie pagaminti iš GMO. Taikymo sritis plati, kadangi visi GMO, kurie gali būti naudojami maistui ar pašarams arba kaip žaliava maistui ar pašarams gaminti, laikomi maistui ir pašarams naudojamais GMO. Reglamente nustatoma centralizuota leidimų, kuriuos Europos Komisija išduoda remdamasi Europos maisto saugos tarnybos (EMST) atliktu nepriklausomu rizikos vertinimu, išdavimo tvarka, ženklinimo taisyklės ir GM medžiagų, kurios patenka atsitiktinai arba yra techniškai neišvengiamos, leistinos ribos. Jame numatytas rizikos vertinimas visų pirma apima GM maisto ir (arba) GM pašarų saugumo vertinimą, taip pat, jei reikia, ir rizikos aplinkai vertinimą. Jeigu derliui auginti naudojami GMO patenka į reglamento taikymo sritį, EMST kreipiasi į nacionalinę kompetentingą instituciją (KI) dėl rizikos aplinkai vertinimo pagal Direktyvą 2001/18/EB. Visais atvejais, kai yra reikalingas rizikos aplinkai vertinimas, EMST turi konsultuotis su visų valstybių narių nacionalinėmis KI, kaip nustatyta Direktyvoje 2001/18/EB.

Komisija turėjo patvirtinti reikalingas įgyvendinimo taisykles ir gaires, taip pat sukurti Bendrijos GM maisto ir pašarų registrą (viešai prieinamą Komisijos tinklalapyje²).

Iš Komisijos taip pat reikalaujama stebėti reglamento įgyvendinimą ir jo poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai, vartotojų apsaugai, vartotojų informavimui ir vidaus rinkos veikimui.

Pagal reglamento 48 straipsnį Komisija teikia Europos Parlamentui ir Tarybai šio reglamento, ypač jo 47 straipsnio³, įgyvendinimo ataskaitą. 48 straipsnyje numatyta, kad kartu su ataskaita, prireikus yra pateikiamas ir atitinkamas pasiūlymas.

Siekdama gauti daugiau informacijos apie reglamento įgyvendinimą, Komisija parengė klausimyną su klausimais apie įvairias nuostatas. Klausimynas buvo pateiktas visoms reglamento nustatytoms KI, taip pat visų susijusių sektorių suinteresuotiesiems asmenims. Atsakymai, taip pat kita nuo reglamento taikymo pradžios iki dabar Komisijos gauta ir surinkta informacija buvo kruopščiai išnagrinėta.

¹ OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

² http://europa.eu.int/comm/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

³ Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003 47 straipsnyje tam tikromis sąlygomis yra numatytos pereinamojo laikotarpio priemonės, taikytinos atsitiktinai arba techniškai neišvengiamai atsiradusiai genetiškai modifikuotai medžiagai, kurios rizikos vertinimas jai palankus.

Ši ataskaita yra pagrįsta minėtų konsultacijų rezultatais ir diskusijomis, vykusiomis Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete (MGGSNK) ir Taryboje. Pagrindinis dėmesys skiriamas svarbiausiems valstybių narių ir suinteresuotųjų asmenų nurodytiems aspektams, todėl atskiri požiūriai joje neatspindimi. Pirmojoje ataskaitos dalyje nagrinėjama praktiškai įgyvendinant reglamentą sukaupta patirtis, o antrojoje dalyje išsamiau nagrinėjamos papildomos įgyvendinimo priemonės ir pateikiami konkretūs aiškinimai, kuriuos Komisija parengė siekdama papildyti ir paaiškinti konkrečias reglamento nuostatas.

Reglamentas (EB) Nr. 1830/2003⁴ dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų atsekamumo ir ženklinimo ir iš dalies pakeičiantis Direktyvą 2001/18/EB buvo parengtas kartu su Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003 ir priimtas taip pat 2003 m. rugsėjo 22 d. Buvo numatyta, kad abu reglamentai veiks išvien ir tam tikrų reikalavimų atžvilgiu remsis vienas kitu.

Reglamente (EB) Nr. 1830/2003 taip pat yra reikalavimas (12 straipsnis) Komisijai parengti ataskaitą apie sukaupią patirtį, susijusią su šiuo reglamentu. Ši ataskaita patvirtinta 2006 m. gegužės 10 d.⁵ Komisija atsižvelgė į minėtą dviejų reglamentų sąsają ir stengėsi išvengti dviejų ataskaitų dubliavimosi.

Suinteresuotieji asmenys pripažino, kad GM produktus reglamentuojantys teisės aktai apskritai yra sudėtingi. Siekdamas palengvinti jų įgyvendinimą, SANCO GD Komisijos tinklalapyje operatoriams ir visuomenei teikia pagalbą skyrelyje „questions and answers“ (klausimai ir atsakymai)⁶. Panašiai kai kurios valstybės narės arba suinteresuotųjų asmenų asociacijos taip pat yra parengusios dokumentus, kurių tikslas – išsamiau paaiškinti teisės aktų nuostatas.

1 dalis: Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 vykdymas

2. GENETIŠKAI MODIFIKUOTO MAISTO IR PAŠARŲ IŠLEIDIMAS Į RINKĄ PO REGLAMENTO ĮSIGALIOJIMO

2.1. Leidimų išdavimo tvarka pagal reglamentą

2.1.1. Leidimų išdavimo tvarkos apibūdinimas

Leidimų išdavimo tvarką sudaro trys pagrindiniai etapai.

Pirmasis etapas – prašymo išduoti leidimą išleisti į rinką GM maistą ar pašarus pateikimas.

⁴ OL L 268, 2003 10 18, p. 24.

⁵ COM(2006) 197 galutinis (http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2006/com2006_0197en01.pdf).

⁶ http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmfood/index_en.htm ir http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/qanda_en.pdf. Tik Bendrijos teismai gali pateikti kompetentingą EB teisės aktų aiškinimą.

Jis siunčiamas reglamente nustatyta valstybės narės KI, kuri turi patvirtinti prašymo gavimą, nedelsdama informuoti EMST ir perduoti jai pateiktą informaciją.

Antrasis etapas – EMST nuomonės rengimas ir pateikimas. EMST savo tinklalapyje paskelbia prašymų santraukas, o patikrinusi dokumentų išsamumą, tinkamus prašymus pateikia Komisijai ir valstybėms narėms, su kuriomis dėl prašymo konsultuojasi 3 mėnesius. Jeigu GMO numatoma naudoti kaip sėklas arba kitas augalų dauginimo medžiagas, EMST pagal Direktyvą 2001/18/EB paveda KI atlikti rizikos aplinkai vertinimą, kaip reikalaujama reglamente.

Pagal reglamentą EMST stengiasi laikytis šešių mėnesių termino savo nuomonei parengti. Procedūra stabdoma, kai tik EMST (arba BEL per EMST) pareiškėjo paprašo papildomos informacijos.

EMST gautų prašymų apžvalga viešai skelbiama EMST tinklalapyje⁷. Iki 2006 m. liepos 1 d. yra pateikti trisdešimt keturi prašymai.

Siekdama palengvinti EMST , valstybių narių ir Komisijos keitimąsi gausia informacija, EMST įdiegė elektroninę sistemą (vadinamą „GMO EFSAnet“), užtikrinančią saugų duomenų perdavimą. Visos dalyvaujančios šalys pripažino šios sistemos naudą sklandžiam leidimų išdavimo tvarkos veikimui. EMST nuolat tobulina šią sistemą, ypač diegdama sistemą, leidžiančią dalyvaujančios šalims efektyviau gauti duomenis.

EMST GMO ekspertų komiteto mokslinės nuomonės skelbiamos EMST tinklalapyje⁸. Kai nuomonės yra palankios, GMO ekspertų komiteto mokslinė nuomonė papildoma kita informacija (įskaitant, be kita ko, pasiūlymą dėl ženklavimo, prireikus visas sąlygas arba apribojimus, kuriuos reikėtų nustatyti išleidimui į rinką, BEL įteisintą nustatymo metodą, nuorodą, kur galima išgyti pamatinės medžiagos, ir kai prašymuose yra numatytas GMO išleidimas į rinką – aplinkos monitoringo (stebėsenos) planą bei informaciją, susijusią su Kartagenos protokolu), kad, kaip reikalaujama reglamente, būtų suformuota EMST bendroji nuomonė. Todėl svarbu aiškiai skirti GMO ekspertų komiteto mokslines nuomones ir EMST bendrąsias nuomones, kurių reikalaujama reglamente.

Trečiasis tvarkos etapas – su prašymu susijusio sprendimo parengimas ir priėmimas.

30 dienų po EMST bendrosios nuomonės paskelbimo visuomenė gali teikti Komisijai pastabas. Šios ataskaitos 2.1.3 skirsnis konkrečiai skirtas šio pastabų teikimo proceso organizavimui ir darbui su gautomis pastabomis.

Gavusi EMST bendrąją nuomonę, Komisija per 3 mėnesius MGGSNK pateikia sprendimo projektą. Sprendimas priimamas pagal komitologijos taisykles⁹.

⁷ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/catindex_en.html

⁸ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/catindex_en.html

⁹ Išsamiau žr. Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 35 straipsnį ir Sprendimą 1999/468/EB.

2.1.2. *BEL, EGLT ir nustatymo metodų įteisinimas*

Komisijos jungtinis tyrimų centras buvo paskirtas Bendrijos etalonine laboratorija, kurios užduotis – GM maisto ir pašarų kiekybinių nustatymo ir identifikavimo metodų techninis vertinimas ir įteisinimas, o tai yra dalis centralizuotos leidimų išdavimo tvarkos. Susitarimas dėl Europos GMO laboratorijų tinklo (EGLT) pasiektas 2002 m., ir dabar tinklą sudaro per septyniasdešimt nacionalinių kontrolės laboratorijų.

2004 m. balandžio 18 d. BEL, siekdama pateikti prašytojams praktinius nurodymus dėl BEL metodų įteisinimo funkcijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 ir Reglamentą (EB) Nr. 641/2004¹⁰, paskelbė paaiškinimus prašytojams (žr. šios ataskaitos 7 punktą). Šiuos paaiškinimus papildė dokumentai, daugiausia susiję su BEL įteisinimo tvarka ir GMO tyrimų analizės metodų būtiniausių veiksmingumo reikalavimų apibrėžimu. Šie dokumentai yra paskelbti BEL tinklalapyje¹¹.

2006 m. liepos 1 d. BEL atliko 16 metodų įteisinimą. Šių įteisinimų ataskaitos skelbiamos BEL tinklalapyje¹², ir jos yra EMST bendrosios nuomonės dalis.

2.1.3. *Visuomenės pastabos*

Reglamento 6 straipsnio 7 dalyje ir 18 straipsnio 7 dalyje nustatyta, kad visuomenė po EMST bendrosios nuomonės paskelbimo 30 dienų gali teikti pastabas. Pastabos turi būti siunčiamos Komisijai. Siekdama palengvinti šių pastabų siuntimą, Komisija reglamentui skirtoje bendro tinklalapio dalyje sukūrė specialų tinklalapį¹³. Šiame tinklalapyje matoma, ar dar galima teikti pastabas dėl konkretaus prašymo, ir visuomenei pateikiama forma, padedanti suformuluoti pastabas. Ten taip pat pateikiama nuoroda į atitinkamą EMST bendrąją nuomonę.

Galimybė teikti pastabas dėl konkretaus GMO pastabų teikimo laikotarpiu reklamuojama pirmajame tinklalapio „Maisto sauga – nuo ūkio iki šakutės“ puslapyje¹⁴. Be to, pastabų teikimo pradžią skelbia „sanco news“ elektroninio pašto tarnyba, ir EMST tinklalapyje, kuriame skelbiamos bendrosios nuomonės, pateikiama nuoroda į SANCO GD tinklalapį.

Pasibaigus pastabų teikimo laikotarpiui, gautos pastabos nedelsiant yra perduodamos valstybių narių KI. Todėl ir Komisija, ir valstybės narės paskutiniame leidimų išdavimo etape gali atsižvelgti į šias pastabas.

Gautos pastabos tame pačiame tinklalapyje taip pat yra skelbiamos visuomenei. Tai daroma esant pastabas pateikusių asmenų sutikimui.

¹⁰ OL L 102, 2004 4 7, p. 14.

¹¹ <http://gmo-crl.jrc.it/guidancedocs.htm>

¹² <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>

¹³ http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/authorisation/public_comments_en.htm

¹⁴ http://ec.europa.eu/food/index_en.htm

Nuo reglamento įsigaliojimo šešios EMST bendrosios nuomonės buvo pabaigtos laikantis reglamento nuostatų. Todėl patirtis, susijusi su šia visuomenei suteikta galimybe, ir tolesnis valdžios institucijų darbas su ja pagal reglamentą kol kas apsiriboja tik šiais atvejais.

2.1.4. *Viešumas*

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 29 straipsnio 2 dalį, nagrinėdama prašymus susipažinti su EMST dokumentais, EMST taiko Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1049/2001¹⁵ principus, susijusius su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentų viešumu. Todėl EMST įdiegė prašymams susipažinti su EMST dokumentais apdoroti reikalingas priemones ir tvarką, atitinkančią reglamento nuostatas. Iki 2006 m. gegužės mėn. EMST gavo 26 visuomenės prašymus susipažinti su 73 atskirais dokumentais arba pagal Reglamentą (EB) 1829/2003 pateiktais prašymais. Iš 26 prašymų 18 gauta iš 5 skirtingų nevyriausybinų organizacijų (NVO), daugiausia iš aplinkos NVO, o 2 NVO pateikė didžiąją dalį visų prašymų. Be to, nacionaliniai parlamentai ir Europos Parlamentas pateikė 3 prašymus, 2 pateikė nacionalinės institucijos ir 3 – suinteresuotieji asmenys.

Be to, Komisija gavo 3 prašymus susipažinti su dokumentais arba prašymais, pateiktais pagal reglamentą, du iš jų – iš NVO, o trečią – iš Europos Parlamento nario.

2.1.5. *Leidimų išdavimo tvarkos praktinė patirtis*

Iki šiol vienas leidimas¹⁶ (išleisti į rinką maisto produktą, kurio sudėtyje yra arba kuris pagamintas iš kukurūzų 1507) buvo išduotas laikantis šios tvarkos. Kitiems produktams leidimai buvo išduoti pagal reglamente nustatytas pereinamąsias priemones (žr. šios ataskaitos 2.2. skirsnį). Išdavus leidimą, produktai registruojami Komisijos sukurtame Bendrijos GM maisto ir pašarų registre¹⁷.

Iš prašytojų yra gauta pastabų dėl to, kiek laiko EMST sugaišta pripažindama prašymą tinkamu. Tai gali būti susiję su informacijos pateiktuose duomenyse trūkumu. Todėl EMST, prieš imdamasi nagrinėti prašymo tinkamumą, paprašo papildomos informacijos ir laukia jos. Komisijos nuomone, laikotarpis iki prašymo paskelbimo tinkamu turi būti kuo trumpesnis, jeigu visi reikalingi duomenys yra pateikti. Komisija norėtų pabrėžti, kad prašytojai turi pateikti prašymus, atitinkančius reglamento reikalavimus ir EMST gaires. Paprastai EMST neturėtų prireikti prašyti pateikti papildomos informacijos, kad galėtų svarstyti prašymo tinkamumą.

¹⁵ OL L 145, 2001 5 31, p. 43.

¹⁶ OL L 70, 2006 3 9, p. 82.

¹⁷ http://europa.eu.int/comm/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

Pagal reglamentą EMST turėtų stengtis savo bendrąją nuomonę parengti per šešis mėnesius. Tačiau kai papildomų duomenų yra prašoma mokslinio vertinimo arba nustatymo metodo įteisinimo metu, 6 mėnesių terminas gali būti pratęstas. Dėl daugumos prašymų papildomos informacijos arba išaiškinimų turi būti paprašyta iki GMO ekspertų komitetui iškilis konkrečių klausimų arba bus kreiptasi į valstybes nares, ir GMO ekspertų komitetas galės baigti savo rizikos vertinimą. Kai GMO ekspertų komiteto mokslinė nuomonė arba metodo įteisinimas jau baigti, o kiti bendrosios nuomonės elementai dar nepateikti, EMST, siekdama skaidrumo, savo tinklalapyje paskelbia mokslinę nuomonę ir metodo įteisinimą. Kai tik metodų įteisinimai baigiami, jie taip pat paskelbiami Jungtinio tyrimų centro tinklalapyje. Tokiu atveju bendroji nuomonė su visais elementais paskelbiama vėliau. Tai sukėlė šiek tiek painiavos dėl leidimo išdavimo etapo. Buvo imtasi atitinkamų priemonių siekiant pateikiant GMO ekspertų komiteto mokslinę nuomonę paaiškinti, kad prieš baigiant rengti EMST bendrąją nuomonę ji turi būti papildyta kitais elementais.

Aplinkos saugos vertinimo sistemoje gavusi prašymą, kuriam keliami aplinkos saugos reikalavimai, EMST turi konsultuotis su kiekvienos valstybės narės KI, paskirtomis pagal Direktyvą 2001/18/EB. EMST ėmėsi iniciatyvos išplėsti šias konsultacijas, aprėpiant visus GMO EMST tinklo narius, kad ir kokia būtų prašymo taikymo sritis (KI, paskirtas pagal Direktyvą 2001/18/EB, KI, įgaliotas pagal reglamentą, taip pat valstybių narių paskirtas mokslo institucijas). Tokia konsultavimosi tvarka leidžia EMST į visas valstybių narių mokslines pastabas atsižvelgti prieš pateikiant GMO ekspertų komiteto galutinę mokslinę išvadą.

Pagal reglamento 6 straipsnio 3 dalies c punktą ir 18 straipsnio 3 dalies c punktą EMST paprašo KI, paskirtas pagal Direktyvą 2001/18/EB, atlikti rizikos aplinkai vertinimą, jeigu prašymas susijęs su sėklomis arba kita augalų dauginamąja medžiaga, kurios bus naudojamos maistui ir (arba) pašarams. Tokiu atveju EMST paskelbia valstybėms narėms kvietimą parinkti KI, paskirtą pagal Direktyvą 2001/18/EB, kuri atliktų rizikos aplinkai vertinimą pagal konkrečią kultūrą ar savybę, KI galimybes ir patirtį vertinant GMO riziką. Ieškodama KI, norinčių atlikti pirminį rizikos vertinimą pagal tokius prašymus, EMST susiduria su sunkumais.

2.1.6. Praktinis leidimų išdavimo tvarkos tobulinimas

Atsižvelgdama į neseniai sukauptą GMO išleidimo į rinką praktinę patirtį ir valstybių narių reikalavimą supaprastinti sprendimų priėmimo tvarką, Komisija 2006 m. balandžio mėn. nusprendė, kad galima praktiškai patobulinti šią sistemą mokslinio nuoseklumo ir skaidrumo požiūriais pagal Direktyvą 2001/18/EB bei reglamentą priimant sprendimus dėl GMO ir siekti visų suinteresuotųjų šalių sutarimo. Šie patobulinimai bus padaryti esamoje teisinėje bazėje tinkamai atsižvelgus į poreikį išsaugoti veiksmingą sprendimų priėmimo tvarką, atitinkančią EB teisę. Ypač turi būti vengiama bet kokio nepateisinamo delsimo priimant galutinį sprendimą.

Siekdama didesnio sutarimo ir skaidrumo ir pripažindama būtinybę išsaugoti EMST mokslinį patikimumą, profesionalumą ir nepriklausomumą, Komisija pasiūlė įdiegti tokias praktines priemones.

Mokslinio vertinimo etape:

- paraginti EMST palaikyti geresnius ryšius su nacionalinėmis mokslo institucijomis, numatant galimų skirtingų valstybių narių nuomonių derinimą;
- paraginti EMST teikti išsamesnį savo nuomonės dėl atskirų prašymų, nacionalinių KI mokslinių prieštaravimų atmetimo pagrindimą;
- Komisija visiškai atliks savo reguliavimo funkcijas, numatytas pagrindiniuose teisės aktuose, siekdama sukonkretinti EMST vertinimus reglamentuojančią teisinę bazę;
- paraginti EMST išaiškinti, kokie konkretūs protokolai, įrodantys saugumą, turėtų būti prašytojų naudojami moksliniams tyrimams (pavyzdžiui, dėl toksikologijos);
- EMST prašytojai bus raginami savo rizikos vertinimuose, atliktuose siekiant išleisti GMO į rinką, aiškiau išdėstyti galimą ilgalaikį poveikį ir su biologine įvairove susijusias problemas;

Sprendimo priėmimo etape:

- Komisija taip pat atsižvelgs į konkrečią riziką, nustatytą rizikos vertinimo metu arba įrodytą valstybių narių, ir prireikus savo sprendimų dėl GMO produktų išleidimo į rinką projektuose kiekvienu konkrečiu atveju nustatys papildomas adekvačias rizikos valdymo priemones;
- kai, Komisijos nuomone, valstybės narės pastabose keliami svarbūs nauji moksliniai klausimai, kurių EMST tinkamai arba visai neišnagrinėjo, Komisija gali sustabdyti procedūrą ir nuspręsti klausimą nagrinėti papildomai.

2006 m. birželio mėn. papildomai parengė savo strategiją, susijusią su GMO vertinimu, ir artimesnio bendradarbiavimo su valstybėmis narėmis iniciatyvas¹⁸.

2.2. Leidimų išdavimas maistui ir pašarams pagal pereinamojo laikotarpio priemones, numatytas reglamento 46 straipsnyje

Iki reglamento įsigaliojimo leidimų išdavimas GM maistui ir pašarams vyko laikantis Reglamento (EB) Nr. 258/97 ir Direktyvos 2001/18/EB nuostatų. Siekiant sklandžiai pereiti prie naujos leidimų išdavimo tvarkos, reglamento 46 straipsnyje numatytos pereinamojo laikotarpio priemonės, leidžiančios prašytojams, kurie jau buvo pradėję leidimų išdavimo procedūrą, toliau tęsti nagrinėjimą ir leidimų išdavimą pagal atitinkamus teisės aktus.

Iki 2006 m. liepos 1 d. 4 sprendimai dėl leidimų išleisti į rinką GM maistą išdavimo buvo priimti laikantis Reglamento (EB) Nr. 258/97 ir 4 sprendimai dėl leidimų išleisti į rinką pašarus, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš GMO, išdavimo buvo priimti laikantis Direktyvos 2001/18/EB.

¹⁸

Išsamiau žr.: http://www.efsa.europa.eu/science/gmo/109/gmo_actionplan1.pdf

Šiuose sprendimuose dėl leidimų išdavimo, nors ir priimtuose laikantis ankstesnės GM maistui ir pašarams skirtos teisinės bazės, buvo atsižvelgta į tokias reglamento nuostatas, kaip to paties GMO maisto ir pašarų leidimų išdavimo koordinavimas, įteisinto nustatymo metodo ir pamatinės medžiagos prieinamumas.

Priede pateikiama produktų, kuriems leidimai buvo išduoti laikantis pereinamojo laikotarpio priemonių, apžvalga.

2.3. Pranešimai apie produktus, teisėtai pateiktus į rinką iki reglamento įsigaliojimo

Tam tikri GM maisto ir pašarų produktai ES buvo teisėtai parduodami jau nuo 1997 m., nes jie buvo aprobuoti pagal kitus teisės aktus arba jiems aprobavimo procedūra buvo nereikalinga. Siekiant aprėpti šiuos produktus, reglamento 8 ir 20 straipsniuose nustatyta, kad operatoriai, norintys toliau prekiauti „esamu produktu“, turi pranešti Komisijai ir pateikti išsamią informaciją apie GM produktus, pateiktus į rinką iki 2004 m. spalio 18 d.

Reglamente (EB) Nr. 641/2004 yra nustatytos išsamios pranešimo apie esamus produktus taisyklės.

Komisija išnagrinėjo šių pranešimų teisėtumą ir sutiko 26 GMO įregistruoti atskiroje Bendrijos GM maisto ir pašarų registro dalyje. Įrašius kuri nors iš šių „esamų produktų“ į registrą, jis rinkoje gali likti nustatytą 3–9 metų laikotarpį, po kurio operatorius turi vėl pateikti prašymą atnaujinti leidimo išdavimą. Konkretūs šios tvarkos aspektai, susiję su GMO, kuriems leidimai buvo išduoti pagal anksčiau galiojusius teisės aktus, nagrinėjami šios ataskaitos 8 punkte.

Šiuo atžvilgiu Komisija nori pasinaudoti galimybe geriau išaiškinti, kad pranešimai turėjo būti taikomi taip pat ir GM sėkloms, naudojamoms maistui ar pašarams, kurioms leidimai buvo išduoti anksčiau. Iš tiesų 8 ir 20 straipsniai taikomi nukrypstant nuo reglamento 4 straipsnio 2 dalies ir 16 straipsnio 2 dalies, kurios taikomos GM sėkloms ar kitoms GM augalų dauginamosioms medžiagoms, naudojamoms maistui ar pašarams. Todėl GM sėkloms yra taikytini 8 ir 20 straipsniai. Nors Komisijos tarnybų parengta pranešimo forma pranešėjams sukėlė tam tikrą painiavą, kadangi joje produktų, apie kuriuos galėtų būti pranešta, sąraše tiesiogiai neminimos sėklos ir nurodomi tik maisto ir pašarų produktai, Komisija, remdamasi bendrovių nurodymais ir išnagrinėjusi pranešimo esmę, padarė išvadą, kad apie sėklas buvo pranešta teisingai. Tai 2005 m. liepos 11 d. buvo atspindėta Bendrijos registro specialioje išnašoje.

Apskritai pranešimai apie esamus produktus yra svarbus žingsnis įgyvendinant reglamentu sukurtą teisinę bazę, nes taip galima išsiaiškinti maisto ir pašarų produktų, pagamintų iš GMO, padėtį Bendrijos rinkoje.

3. GM MAISTO IR PAŠARŲ ŽENKLINIMAS

Pagal reglamento 13 straipsnį nustatytomis sąlygomis maistas turi būti paženklinamas nurodant GM buvimą. Tačiau 12 straipsnyje nurodyta, kad šie ženklavimo reikalavimai netaikomi maistui, kurio sudėtyje yra medžiagos, kurios sudėtyje yra, kuri susideda arba yra pagaminta iš GMO, jei jų kiekis sudaro ne daugiau kaip 0,9 %

atskirai vertinamų maisto ingredientų arba maisto, susidedančio iš vieno ingrediento, jei jie atsiranda atsitiktinai arba dėl techninio neišvengiamo. Panašios taisyklės pašarams yra nustatytos 24 ir 25 straipsniuose.

Produktų, kuriems taikomas privalomas GM ženklimas, asortimentas buvo apibrėžtas teisėkūros procese, leidusiame priimti reglamentą, intensyviai apsikeitus nuomonėmis. Nors daugumoje atsakymų šis asortimentas neginčijamas, kai kurios suinteresuotosios šalys mano, kad jis yra arba per platus (t. y. kad nereikėtų kaip GM ženklinti tų produktų, kuriuose nėra DNR ar proteinų), arba per siauras (t. y. kad gyvūninės kilmės maistas, toks kaip mėsa, pienas ar kiaušiniai, turėtų būti ženklintas kaip genetiškai modifikuotas, jeigu gyvūnai buvo šeriami GM pašarais).

3.1. Maisto, ženklino kaip genetiškai modifikuoto, patekimas į rinką

Sprendžiant iš įvairių ataskaitų, dabar Bendrijos rinkoje yra nedaug maisto produktų, paženklintų kaip genetiškai modifikuotų. Tačiau ne visoje ES padėtis vienoda, kadangi kai kuriose valstybėse narėse GM produktų kiekis yra visiškai nedidelis, tuo tarpu kitose – ryškesnis.

Pats savaime reglamentas nedaro įtakos maisto, paženklinto kaip genetiškai modifikuoto, pardavimui. Tokio tipo produktų pardavimą paprastai lemia nesusiję su teisine baze veiksniai, tokie kaip vartotojų poreikis ir maisto gavėjų bei perdirbėjų veiklos principai.

Pagal valstybių narių praneštus mėginių analizės rezultatus ES reglamento nustatytų maisto ženklino reikalavimų neatitikimo dažnumas gali būti vertinamas mažiau kaip 2 % (113 iš 7129 analizuotų mėginių). Reikia pabrėžti, kad šis skaičius apibūdina kontrolės priemones, dažniausiai taikomas produktams, kuriuose, tikėtina, yra GMO, arba iš jų pagamintiems produktams ir kad atliktų tyrimų skaičius bei neatitikimų procentas įvairiose valstybėse narėse ryškiai skiriasi.

3.2. Pašarų, ženklino kaip genetiškai modifikuotų, patekimas į rinką

Skirtingai nei maisto, pašarų mišinių, paženklintų kaip genetiškai modifikuotų, Bendrijos rinkoje yra kur kas daugiau, ir net pranešama, kad jie ES dominuoja. Tai daugiausia galima paaiškinti GM sojos dominavimu pasauliniu mastu gaminant sojas ir ne GM ir GM sojų savikainos skirtumu.

Pranešama apie praktiką, kai nuolat yra ženklinama vartojant formuluotę „sudėtyje gali būti GMO“. Tokia praktika nesuderinama su Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 nuostatomis, numatančiomis aiškias formuluotes, vartojamas ženklinant GM maistą ir pašarus. Reikalaujamos formuluotės negali būti dviprasmiškos, kaip „sudėtyje gali būti GMO“. Be to, yra pranešta, kad keliose valstybėse narėse taikoma praktika, kai pašarai nuolat ženklinami kaip genetiškai modifikuoti nepriklausomai nuo turimos informacijos apie produktų kilmę. Remdamiesi Reglamentu (EB) Nr. 1830/2003, operatoriai turi reguliariai būti informuojami apie jų perkamų pašarinių medžiagų GM pobūdį. Reglamente (EB) Nr. 1830/2003 taip pat yra nustatyta, jog operatoriai turi imtis tinkamų priemonių, kad išvengtų GM atsiradimo pašaruose, jeigu jie nori išvengti jų produktų ženkinimo kaip GM dėl atsitiktinio ar techniškai neišvengiamo GMO produktų atsiradimo. Tačiau Komisija nemano, kad ši nuostata suteikia teisę be tinkamo pagrindo ženklinti produktus kaip GM.

Pagal valstybių narių praneštus mėginių analizės rezultatus ES Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 nustatytų pašarų ženkinimo reikalavimų neatitikimo dažnumas gali būti vertinamas maždaug 6 % (153 iš 2478 analizuotų mėginių). Reikia pabrėžti, kad šis skaičius apibūdina tas kontrolės priemones, dažniausiai taikomas produktams, kuriuose, tikėtina, yra GMO, arba iš jų pagamintiems produktams ir kad atliktų tyrimų skaičius bei neatitikimų procentas įvairiose valstybėse narėse ryškiai skiriasi.

4. LEIDIMO NETURINTYS PRODUKTAI

Tris neteisėto GM produktų patekimo į ES rinką atvejus verta atskirai panagrinėti.

4.1. Leidimo neturinčios GM papajos

Vienos valstybės narės valdžios institucijos nustatė septynis atvejus, kai **iš JAV (Havajų) be leidimo buvo atvežtos GM papajos**. Trys iš šių atvejų nustatyti po reglamento įsigaliojimo.

Apie šiuos atvejus kitoms valstybėms narėms buvo pranešta per operatyvaus įspėjimo dėl maisto ir pašarų sistemą (OĪMPS), o konkretus nustatymo metodas buvo paskelbtas per Jungtinį tyrimų centrą.

Muitinės administracijos priemonės, užtikrinančios, kad iš Havajų importuojamos papajos pasienio kontrolės punktuose būtų patikrintos dėl genetinio modifikavimo, numatant, kad kitos valstybės narės bus informuotos apie teigiamus tyrimų rezultatus, ir siekiant uždrausti susirūpinimą keliantį importą, pasirodė esančios veiksmingos. Nuo 2005 m. liepos mėn. OĪMPS daugiau nebuvo pranešta apie be leidimo įvežtas GM papajas.

4.2. Iš JAV importuotų kukurūzų užteršimas leidimo neturinčiais GM kukurūzais Bt10

JAV misija prie ES 2005 m. kovo 22 d. informavo Komisiją apie atsitiktinį leidimo neturinčių GM Bt10 linijos kukurūzų išleidimą į JAV rinką, kai jie klaidingai buvo

pateikti kaip aprobuoti BT11¹⁹. Tai įvyko praėjus trims mėnesiams po to, kai bendrovė, atsakinga už šio produkto pateikimą į rinką, apie įvykį pranešė JAV valdžios institucijoms. Pasak JAV valdžios institucijų, Bt10 užteršti kukurūzų produktai galėjo būti eksportuojami į ES nuo 2001 m. ir gali būti, kad jie eksportuojami iki šiol.

Po šio pranešimo apie atsitiktinį išleidimą Komisija ėmėsi veiksmų, kad neleistų šiam leidimo neturinčiam produktui patekti į Bendrijos rinką.

Konkrečiai Komisija, palaikoma valstybių narių, 2005 m. balandžio 18 d. priėmė Sprendimą 2005/317/EB²⁰. Šiame sprendime nustatyta, kad kiekviena produktų partija galimai užteršta Bt10, t. y. kad GM kukurūzų glitimo pašarai ir alui virti naudojami grūdai, kurių kilmės šalis yra JAV, į Bendrijos rinką gali būti tiekiami tik pateikus analizės ataskaitą, rodančią kad tie produktai nėra užteršti leidimo neturinčiais GM kukurūzais. Taip pat nustatoma, kad valstybės narės imasi atitinkamų priemonių, skirtų kontroliuoti Bendrijos rinkoje jau esančius produktus.

Be to, 2005 m. balandžio – rugsėjo mėn. JAV pranešė apie 1600 kukurūzų glitimo pašarų, numatomų eksportuoti į ES, analitinių tyrimų. Tuo pat metu daugiau kaip 1400 tikrinimų valstybės narės atliko importo stadijoje arba tikrindamos rinkoje jau esamus maisto ir pašarų produktus. Teigiamų tyrimų rezultatų nebuvo užfiksuota.

Nėra įrodymų, kad šios ypatingos priemonės būtų neigiamai paveikusios JAV kukurūzų produktų eksportą į ES. Apskritai valstybės narės ir visuomenė stipriai palaikė Komisijos veiksmus kaip veiksmingus ir adekvačius. Valstybės narės nepranešė apie jokių sunkumus įgyvendinant minėtą sprendimą.

Sprendime numatytų priemonių adekvatumas reguliariai peržiūrimas.

4.3. Iš JAV importuotų ryžių užteršimas leidimo neturinčiais GM ryžiais LL601

2006 m. rugpjūčio 18 d. JAV valdžios institucijos informavo Komisiją apie atsitiktinį leidimo neturinčių GM ryžių LL601²¹ išleidimą į JAV rinką. Tai įvyko praėjus trims mėnesiams po to, kai už GMO atsakinga bendrovė apie užteršimą pranešė JAV valdžios institucijoms. Pasak JAV valdžios institucijų, tuo metu nebuvo žinoma apie tiekimo grandinės užteršimo mastą ir nebuvo galima suteikti informacijos apie galimą į Bendriją eksportuotų produktų užteršimą.

¹⁹ Bt10 yra GM kukurūzų linija, atspari europiniam kukurūziniam ugniukui (*Ostrinia nubilalis*), bendrovės *Sygenta* sukurta 10 dešimtmetyje, kartu su Bt11 kukurūzais. Tolesnis Bt10 kultivavimas buvo nutrauktas prieš gavus įteisinimo patvirtinimą. Atsitiktinis išleidimas įvyko dėl to, kad kai kurios Bt10 partijos buvo klaidingai paženklintos kaip Bt11.

²⁰ OL L 101, 2005 4 21, p. 14.

²¹ LLRICE601 yra GM ryžiai, atsparūs herbicidui Liberty®. Jie panašūs į GM ryžius LLRICE62, dėl kurių pateiktas prašymas yra šiuo metu nagrinėjamas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003. Tolesnis LL601 kultivavimas buvo nutrauktas 2001 m., prieš gavus įteisinimo patvirtinimą.

Po šio pranešimo apie atsitiktinį išleidimą Komisija ėmėsi veiksmų, kad neleistų šiam leidimo neturinčiam produktui patekti į Bendrijos rinką.

Kad apsaugotų rinką nuo šių užterštų produktų, rugpjūčio 23 d. Komisija priėmė Sprendimą 2006/578/EB dėl neatidėliotinių priemonių, susijusių su neleistinu genetiškai modifikuotu organizmu LL RICE 601 ryžių produktuose²². Sprendime nustatyta, kad prie kiekvienos produktų, kurie gali būti užteršti LL601 ryžiais, t. y. JAV kilmės ilgagrūdžiais ryžiais iš JAV, siuntos, prieš pateikiant juos į Bendrijos rinką, būtina pridėti analizės ataskaitą, rodančią, kad tie produktai nėra užteršti leidimo neturinčiais GM ryžiais. Be to, jame nustatyta, kad valstybės narės turi imtis tinkamų priemonių, skirtų kontroliuoti į Bendrijos rinką jau pateiktus produktus. Šios priemonės buvo dar patvirtintos Sprendimu 2006/601/EB²³. Be to, šiuo klausimu Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos mokslinės paramos. Rugsėjo 14 d. Tarnyba pateikė pareiškimą. Nors Tarnyba nusprendė, kad turimi duomenys nėra pakankami, kad būtų galima atlikti išsamų rizikos vertinimą, remdamasi turima informacija ji galėjo padaryti išvadą, kad vartojant importuotus ilgagrūdžius ryžius, kurių sudėtyje yra LLRICE601, žmonėms ar gyvūnams greičiausiai neturėtų kilti neišvengiamų saugos problemų.

Apie išvadas, susijusias su LLRICE601 užterštais produktais, per operatyvaus įspėjimo dėl maisto ir pašarų sistemą (OĪMPS) pranešta valstybėms narėms suteikiant joms galimybę pirmiausia pašalinti iš rinkos produktus, kurie įvežti į kelias valstybes nares.

Pagal šį sprendimą priemonių veiksmingumą stebi valstybės narės. Priemonės turi būti peržiūrėtos ne vėliau kaip 2007 m. vasario 28 d.

4.4. Išvados

Iš patirties, susijusios su GM papajomis, Bt10 užterštais kukurūzais ir LL601 ryžiais, galima padaryti keletą išvadų.

Šie trys atvejai parodė, jog negalima atmesti galimybės, kad leidimų neturintys GM produktai pasieks ES.

Tokiais atvejais Komisijos reakcija buvo ir bus nukreipta į visapusišką pagarbą ES teisei, ypač susijusiai su žmonių, gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsauga. Būtinai veiksniai – greitas kiekvieno konkretaus atvejo vertinimas ir glaudus Komisijos bei valstybių narių, atsakingų už oficialios kontrolės vykdymą, tarpusavio bendradarbiavimas. Šiuo požiūriu OĪMPS veikė kaip veiksminga ryšio priemonė, leidusi laiku sureaguoti.

²² OL L 230, 2006 8 24, p. 8.

²³ OL L 244, 2006 9 7, p. 27.

Taip pat svarbu pripažinti, kad Bt10 ir LL601 atvejais svarbų vaidmenį suvaidino tiek EMST, atlikdama kokybišką mokslinį saugos aspektų vertinimą, tiek Jungtinio tyrimų centras, veikęs kaip GMO Bendrijos etaloninė laboratorija (BEL) reikalingiems nustatymo metodams tvirtinti. Taip pat pažymėtina, kad neatrodo, jog susidarius tokioms situacijoms, kai minėti GMO nėra skirti prekybai, turimų duomenų pakaks, kad būtų galima užbaigti visapusišką saugos vertinimą pagal ES standartus. Be to, mažai tikėtina, kad sugriežtintu specialiu nustatymo metodu bus visada lengva naudotis. Kai toks metodas bus taikomas, norint identifikuoti užterštus produktus strategiškai svarbios įtakos turės BEL pajėgumas greitai patvirtinti nustatymo metodus. Visais atvejais norint veiksmingai ir proporcingai spręsti šį klausimą itin svarbu greitai keistis svarbia informacija, duomenimis ir medžiaga skaidriomis ir veiksmingomis priemonėmis.

Ieškant veiksmingų sprendimų svarbų vaidmenį taip pat vaidina GMO gamintojų ir eksportuojančių šalių valdžios institucijų pasirengimas prireikus greitai pranešti galimas problemas ir bendradarbiauti su ES institucijomis.

Galiausiai norint apsaugoti ES rinką nuo leidimo neturinčių GM produktų importo, reikia itin didelio operatorių ir valstybių narių budrumo, kad būtų galima laiku aptikti visus leidimo neturinčius produktus, kurie gali būti pateikti į ES rinką. Be to, būtina, kad apie atvejus skubiai informuotų už susijusius GMO atsakingos bendrovės ir eksportuojanti šalis, kurioje pirmiausia pranešta apie užteršimą. Bendrai tariant būtina skubiai pradėti bendradarbiauti tarptautiniu mastu.

Pasimokiusi iš šių trijų atvejų Komisija svarstys, ar reikia imtis konkrečių veiksmų.

5. MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBA: TRYLIKOJE VALSTYBIŲ NARIŲ ATLIKTŲ TIKRINIMŲ REZULTATAI

Įsigaliojus Reglamentams (EB) Nr. 1829/2003 ir 1830/2003 SANCO GD Maisto ir veterinarijos tarnyba (MVT) numatė valstybėse narėse atlikti tikrinimus, kurių tikslas – vietoje įvertinti oficialias kontrolės priemones, įdiegtas įgyvendinant šį reglamentą. Siekdamos šio tikslo, inspektorių grupės vertino kontrolę centrinio ir regioniniu lygmenimis, veiksmus, susijusius su produktu, kuriuos sudaro arba kurie pagaminti iš GMO, įskaitant maistą, pašarus ir sėklas, importu, perdirbimu ir mažmenine prekyba.

Iki šiol valstybėse narėse yra atlikta 13 tikrinimų, preliminarūs jų rezultatai pateikiami toliau:

- Visose valstybėse narėse yra paskirtos už GMO maiste ir pašaruose kontrolę atsakingos institucijos. Paprastai skirtingos institucijos yra atsakingos už maistą ir pašarus.
- Pagal Komisijos sprendimą 2005/317/EB dėl BT10 visose valstybėse narėse yra sukurtos adekvačios kontrolės priemonės.
- Dauguma valstybėse narėse nustatytų pažeidimų yra susiję su neteisingu maisto ir pašarų ženklavimu.

- Kitų MVT tikrinimų rezultatai rodo, kad tose valstybėse narėse, kuriose regionų autonomija stipresnė, centrinio ir regioninio lygmenų koordinavimas yra silpnesnis, o tą įrodo bendrų kontrolės rezultatų nebuvimas.
- Valstybių narių ataskaitose nurodytas mėginių atrankos lygis maistui, pašarams ir sėkloms gerokai skiriasi. Būtent, 6 valstybėse narėse patekimo į rinką etape neatliekama maisto ir pašarų mėginių kontrolė. Pateiktais 2004–2005 m. duomenimis, 3 valstybės narės nevykdė atsitiktinio GMO buvimo sėklų partijų mėginių kontrolės.
- Tikrintose valstybėse narėse nebuvo sistemingai įgyvendinta Komisijos rekomendacija 2004/787/EB dėl techninių gairių tikrinant mėginius ir nustatant GMO ir medžiagas, pagamintas iš GMO, arba produktus, nurodytus Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 kontekste. Kai kuriais atvejais valstybės narės naudojo alternatyvias mėginių tikrinimo strategijas, tokias kaip tarptautiniai ISO 2859 standartai arba Bendrijos teisė (Direktyvą 76/371/EEB dėl pašarų kontrolės arba Direktyvą 98/53/EB dėl mikotoksino mėginių tikrinimo). Kompetentingos institucijos skundėsi dėl sunkumų taikant rekomendacijos mėginių tikrinimo nuostatas, ypač didelėms maisto ar pašarų partijoms.
- Oficialios kontrolės laboratorijos, atliekančios GMO analizę, paprastai būna akredituotos pagal ISO standartus (arba ISO 17025, arba ISO 45000), nors buvo ir laboratorijų, reikiamai visai neakredituotų. Dauguma laboratorijų galėjo atlikti kiekybinę ir kokybinę analizę tų GMO, kurių patvirtintos pamatinės medžiagos buvo galima gauti, nors analizuotų įvykių skaičius įvairiose valstybėse narėse buvo skirtingas.
- Tačiau keturių valstybių narių gebėjimas nustatyti GMO kiekį maiste ar pašaruose buvo ribotas arba jo visai nebuvo. Tai reiškia, kad jos negalėjo nustatyti, ar maisto ir pašarų mėginiuose, kurių GMO aptikimo rezultatai buvo teigiami, neviršyta 0,9 % riba, todėl jos negalėjo įvykdyti reglamento 12 straipsnyje nustatytų ženklavimo reikalavimų.
- Šešios valstybės narės nesiėmė priemonių visais atvejais, kai gavo teigiamus sėklų mišinių rezultatus (nustatant kiekį).

2 dalis: Įgyvendinimo priemonių tobulinimas ir konkretūs paaiškinimai

6. MAISTO GRANDINĖS IR GYVŪNŲ SVEIKATOS NUOLATINIO KOMITETO (MGGSNK) VEIKLA

Nuo reglamento įsigaliojimo 2004 m. lapkričio 7 d. MGGSNK GM maisto ir pašarų ir rizikos aplinkai sekcija yra surengusi 8 posėdžius. Jos posėdžių darbotvarkės ir protokolai skelbiami Komisijos tinklalapio dalyje „Maisto ir pašarų saugumas“²⁴.

²⁴ http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/modif_genet/index_en.htm

Be Reglamento (EB) Nr. 641/2004 (žr. šios ataskaitos 7 punktą), Komitetas yra parengęs teigiamą nuomonę dėl Komisijos sprendimo dėl ypatingų priemonių, susijusių su neįteisintais GMO Bt10 kukurūzuose, projekto, kuris buvo priimtas kaip Sprendimas 2005/317/EB²⁵ (išsamiau žr. šios ataskaitos 4.2 punktą). Ir, priešingai, jis nepateikė jokios nuomonės dėl projekto, susijusio su maistu, kurio sudėtyje yra, kuris susideda arba pagamintas iš kukurūzų 1507, projekto.

Šio komiteto posėdžiuose buvo keičiamasi nuomonėmis dėl įvairių reglamento aspektų, kuriuos reikėtų išaiškinti. Tolesniuose šios ataskaitos skirsniuose Komisija pateiks kai kurių iš šių aspektų paaiškinimus.

7. ĮGYVENDINIMO TAISYKLIŲ IR GAIRIŲ PRIĖMIMAS

2004 m. balandžio 6 d. Komisija priėmė Reglamentą (EB) Nr. 641/2004²⁶ 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 techniškai neišvengiamai atsiradusią genetiškai modifikuotą medžiagą, kurios rizikos vertinimas jai palankus.

Reglamento (EB) Nr. 641/2004 I skyriuje yra išdėstyti išsamūs reikalavimai, taikomi prašymams išduoti leidimą, pateiktiems vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsniais. Juos papildė EMST parengti gairių dokumentai (žr. toliau). Reglamento (EB) Nr. 641/2004 II skyriuje yra išdėstyti reikalavimai, taikomi pranešimams apie esamus produktus. Be nurodymų, kokia informacija privalo būti pranešimo dokumentacijoje, šiame skyriuje taip pat yra paaiškintos reglamento sąsajos su ankstesniais Bendrijos teisės aktais, pagal kurios GM produktams jau galėjo būti išduoti leidimai, ir suformuluotos pirmojo produkto išleidimo į rinką datos nustatymo taisyklės.

Reglamento (EB) Nr. 641/2004 III skyriuje yra išdėstytos taisyklės, susijusios su reglamento 47 straipsniu, nustatančios pereinamojo laikotarpio priemonės, taikytinas atsitiktinai arba techniškai neišvengiamai atsiradusiai genetiškai modifikuotai medžiagai, kurios rizikos vertinimas jai palankus. Šios priemonės taikytinos iki 2007 m. balandžio 18 d. Pagal šį skyrių Komisija paskelbė sąrašą medžiagų, visiškai atitinkančių 47 straipsnio reikalavimus, ir medžiagų, kurių nustatymo metodai viešai nepaskelbti. Komisija šio sąrašo atnaujinimą tęs iki 2007 m. balandžio 18 d.

Reglamento (EB) Nr. 641/2004 I ir II prieduose yra nustatyti techniniai reikalavimai, susiję su nustatymo metodų įteisinimu ir pamatine medžiaga.

²⁵ OL L 101, 2005 4 21, p. 14.

²⁶ OL L 102, 2004 4 7, p. 14.

Be to, atitinkamai 2004 m sausio 14 d. ir 2004 m. spalio 4 d. buvo priimti Komisijos reglamentas (EB) Nr. 65/2004²⁷, nustatantis genetiškai modifikuotų organizmų unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą, ir Komisijos rekomendacija 2004/787/EB²⁸ dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų produktų bei juose esančių medžiagų mėginių ėmimo ir aptikimo techninių gairių remiantis Reglamentu (EB) Nr. 1830/2003.

Šie dokumentai papildė reglamentą tokiais aspektais, kaip apibrėžtų unikalių identifikatorių priskyrimas GMO ir GMO bei GM produktų tyrimas oficialiosios kontrolės kontekste. Jų įgyvendinimas toliau plėtojamas Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 įgyvendinimo ataskaitoje.

Remdamasi reglamento 5 straipsnio 8 dalimi ir 17 straipsnio 8 dalimi, Europos Komisija paprašė EMST paskelbti išsamias gaires, kurios padėtų prašytojui parengti ir pateikti prašymą išduoti leidimą GM maistui ir (arba) pašarams.

2004 m. lapkričio 8 d. Genetiškai modifikuotų organizmų ekspertų komitetas (GMO ekspertų komitetas) po intensyvių konsultacijų užbaigė pirmąjį gairių dokumentą, skirtą GM augalų ir iš jų gauto maisto ir pašarų rizikos vertinimui, siekiant padėti prašytojui parengti ir pateikti prašymus²⁹. 2005 m. gruodžio mėn. EMST gairių dokumentas buvo atnaujintas, papildžius jį skirsniu apie bendrąją nenumatytų GM augalų pasekmių priežiūrą kaip dalį aplinkos monitoringo (stebėsenos) po išleidimo į rinką³⁰.

Antrąjį gairių dokumentą, skirtą genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų gautų produktų, skirtų naudoti maistui ir pašarams, rizikos vertinimui, GMO ekspertų komitetas priėmė 2006 m. gegužės 17 d.³¹

8. DIREKTYVOS 2001/18/EB IR REGLAMENTO (EB) NR. 1829/2003 SĄSAJOS DĖL ESAMŲ PRODUKTŲ IR IŠ GMO PAGAMINTŲ PAŠARŲ

Reglamente numatytos kelios pereinamojo laikotarpio priemonės, susijusios su leidimų išleisti į rinką GM maistą ir pašarus išdavimu, pvz., vadinamiesiems esamiems produktams.

Esami produktai – tai produktai, kurie buvo teisėtai pateikti į rinką iki 2004 m. balandžio 18 d. arba sprendimu, priimtu remiantis Direktyva 90/220/EEB, Direktyva 2001/18/EB, Reglamentu (EB) Nr. 258/97, Direktyva 70/524/EEB, arba Direktyva 82/471/EEB, arba tuo pagrindu, kad produktams nereikėjo jokio specialaus leidimo. Tokius produktus galima toliau naudoti, jeigu reglamento nustatyta tvarka per 6 mėnesius nuo reglamento priėmimo (t. y. 2004 m. spalio mėn.) apie juos bus pranešta kaip apie „esamus produktus“.

²⁷ OL L 10, 2004 1 16, p. 5.

²⁸ OL L 348, 2004 11 24, p. 18.

²⁹ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_guidance/660_en.html

³⁰ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_guidance/1275_en.html

³¹ Bus paskelbta EMST tinklalapyje.

Pagal reglamento 8 straipsnio 4 dalį ir 20 straipsnio 4 dalį esamų produktų išleidimą į rinką reglamentuoja leidimo išdavimo atnaujinimo tvarka, kuri taikoma *mutatis mutandis*.

- Prašytojai, kurie nori prašyti išduoti leidimus esamiems produktams, kuriems taikomos 8 straipsnio 1 dalies a punkto ir 20 straipsnio 1 dalies a punkto nuostatos (t. y. produktams, kuriems jau buvo taikomas leidimų išleisti į rinką išdavimas iki reglamento taikymo, įskaitant GMO, kuriems leidimai buvo išduoti remiantis Direktyva 90/220/EB arba Direktyva 2001/18/EB), neturi teikti prašymų iki 2007 m. balandžio 18 d., kuri yra anksčiausia galima data praėjus trejiems metams nuo reglamento taikymo datos.
 - Dėl produktų, kurių 9 metų nuo išleidimo į rinką laikotarpis baigiasi iki šios datos, prašymai turi būti pateikti 2007 m. balandžio 18 d.
 - Dėl kitų produktų terminas gali būti vėlesnis, jeigu nuo jų išleidimo į rinką bus praėję ne daugiau kaip 9 metai.
- Prašytojai, kurie nori prašyti išduoti leidimus esamiems produktams, kuriems taikomos 8 straipsnio 1 dalies b punkto ir 20 straipsnio 1 dalies b punkto nuostatos (t. y. produktams, kuriems iki reglamento taikymo nereikėjo leidimų), prašymus turi pateikti iki 2007 m. balandžio 18 d.

Bendrijos GM maisto ir pašarų registre yra aiškiai nurodyta, ar apie konkretų produktą turi būti pranešta laikantis atitinkamai 8 straipsnio 1 dalies a punkto, 8 straipsnio 1 dalies b punkto, 20 straipsnio 1 dalies punkto arba 20 straipsnio 1 dalies b punkto.

Laikantis šių taisyklių, svarstomi produktai gali teisėtai likti rinkoje iki sprendimo remiantis reglamentu priėmimo (žr. 11 straipsnio 4 dalį ir 23 straipsnio 4 dalį) nepriklausomai nuo kitais teisės aktais vadovaujantis išduotuose leidimuose nurodytos jų galiojimo pabaigos datos.

Atrodo, taip pat naudinga paaiškinti padėtį, susijusią su keliais GMO (pvz., NK603, GT73, 1507 ir MON 863), kuriems leidimai neseniai buvo išduoti remiantis palankiais poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimais, kurie yra dalis aprobavimo vadovaujantis Direktyva 2001/18/EB, įskaitant naudojimą pašarams laikantis reglamente nustatytų pereinamojo laikotarpio priemonių. Kadangi poreikis gauti leidimą išleisti į rinką iš GMO pagamintus pašarus yra naujas Bendrijos teisės reikalavimas, pirmą kartą suformuluotas reglamente (žr. reglamento 7 konstatuojamąją dalį, apibūdinančią susidariusią padėtį), vėliau bus reikalaujama leidimus pašarams, pagamintiems iš šių GMO, išduoti reglamente nustatyta tvarka.

Apie pašarus, pagamintus iš minėtų GMO, buvo pranešta kaip apie esamus produktus nurodant, kad pranešėjai žino susiklosčiusią padėtį. Pranešimai taikomi iš GMO pagamintiems maisto ir (arba) pašarų priedams ir pašarinėms medžiagoms. Todėl leista palikti šiuos produktus rinkoje kaip esamus produktus, ir jiems bus taikomi reglamento 20 straipsnio 4 dalyje nustatyti atnaujinimo terminai.

9. PRIEMONĖS, TAIKYTINOS ATSTITIKTINAI ARBA TECHNIŠKAI NEIŠVENGIAMAI ATSIKADUSIAI GENETIŠKAI MODIFIKUOTAI MEDŽIAGAI, NETURINČIAI LEIDIMO PAGAL BENDRIJOS TEISĖS AKTUS

Reglamento 47 straipsnyje nustatyta, kad jei medžiagos, kurios sudėtyje yra, kuri susideda arba pagaminta iš GMO, maiste ar pašaruose yra ne daugiau kaip 0,5 %, nelaikoma, kad yra pažeistos 4 straipsnio 2 dalies ir 16 straipsnio 2 dalies nuostatos, kurios reikalauja leidimą gauti prieš išleidžiant į rinką GM maistą ar pašarus. Ši riba taikoma tik atsitiktinai arba techniškai neišvengiamai atsiradusiems produktams, kurie palankų Bendrijos mokslinio komiteto arba EMST vertinimą yra gavę iki 2004 m. balandžio 18 d., jeigu prašymas gauti leidimą nebuvo atmestas remiantis atitinkamais Bendrijos teisės aktais ir nustatymo metodai yra viešai paskelbti. Ribos gali būti sumažintos laikantis 35 straipsnio 2 dalyje nustatytos komiteto tvarkos, ypač GMO, kurie tiesiogiai parduodami galutiniam vartotojui. Tokia galimybė iki šiol nebuvo pasinaudota.

Komisija priėmė Reglamentą (EB) Nr. 641/2004, kuriame pateiktos išsamios 47 straipsnio įgyvendinimo taisyklės. Tuo remdamasi, 2004 m. balandžio 18 d. Komisija paskelbė 4 GM maisto ir 9 GM pašarų produktų, kurie visiškai atitinka pirmiau minėtus reikalavimus, ir 3 GM pašarų produktus, kurių nustatymo metodas viešai nebuvo paskelbtas, sąrašą. Atnaujintas sąrašas dabar yra skelbiamas Komisijos tinklalapyje³².

Po šio sąrašo paskelbimo buvo priimti 4 sprendimai išduoti leidimus išleisti į rinką GM maistą (žr. priedą). Todėl dabar 47 straipsnis taikytinas tik vienam maisto produktui: maistui, kurio sudėtyje yra arba kurį sudaro GM kukurūzai GA21. GM pašarų sąrašas taip pat buvo pakeistas išdavus leidimus išleisti į rinką 2 GM pašarų produktus.

47 straipsnis liks taikytinas iki praeis treji metai nuo reglamento įsigaliojimo, t. y. iki 2007 m. balandžio 18 d.

Turėtų būti apsvaistyta galimybė panašiai pasielgti ir su kitais produktais, kurių rizika buvo panašiai įvertinta. Leidimai išleisti į rinką GM produktus išduodami 10 metų laikotarpiui, ir negalima prašyti juos atnaujinti. Pasibaigus leidimo išdavimo laikotarpiui, šie teisėtai į rinką išleisti produktai galės būti įvairiose maisto ir pašarų grandinės grandyse. Todėl turi būti užtikrinta, kad tokių produktų laipsniškas išėmimas iš rinkos nevirstų gamyba arba naudojimu, kuris galėtų neišvengiamai sukelti šių laikomų neteisėtais produktų arba jų pėdsakų atsiradimą.

³² http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/events_en.pdf

Kitas svarstytinasis produktų tipas yra susijęs su produktais, kuriems leidimai buvo išduoti trečiojoje šalyje atlikus saugumo vertinimą, lygiavertį tam, kurio reikalaujama ES išduodant leidimus. Tokiam tolerantiškumui diegti būtina yra reikalinga griežta tvarka ir intensyvi keitimasis informacija tarp ES ir trečiųjų šalių. Išankstinės tarptautinės diskusijos šiuo klausimu vyko 2005 m. sausio mėn. Codex *Ad Hoc* tarpvyriausybinių Maisto, gauto iš biotechnologijų, darbo grupės penktojoje sesijoje³³.

Šios priemonės, kaip ir šiuo metu, bus taikomos tik konkrečiomis sąlygomis, užtikrinančiomis, kad šis atsitiktinis atsiradimas suderinamas su aukšto lygio žmonių gyvybės ir sveikatos, gyvūnų sveikatos ir gerovės ir aplinkos apsauga ir kad yra sukurtos valdymo priemonės tokioms priemonėms įgyvendinti.

10. MAISTO ARBA PAŠARŲ, PAGAMINTŲ FERMENTACIJOS BŪDU NAUDOJANT GENETIŠKAI MODIFIKUOTUS MIKROORGANIZMUS, KURIŲ NELIEKA GALUTINIAME PRODUKTE, STATUSAS

10.1. Pagrindiniai faktai

Priimant Bendrąją poziciją dėl GM maistą ir pašarus reguliuojančio reglamento buvo paskelbta ši deklaracija: „Taryba ir Komisija sutinka, kad maisto ar pašarų, pagamintų fermentacijos būdu naudojant genetiškai modifikuotus mikroorganizmus, kurių nelieka galutiniame produkte, statusą reikia paaiškinti vėliausiai pateikiant Komisijos ataskaitą laikantis reglamento 48 straipsnio nuostatų.“

Iš valstybių narių ir suinteresuotųjų asmenų gauti atsakymai leidžia padaryti išvadą, kad yra laikomasi bendros nuomonės, kad tokio tipo produktų saugumo vertinimas turi būti privalomas prieš išleidžiant juos į rinką. Taip pat paminėta, kad didžiajai šių produktų daliai (pavyzdžiui, maisto ir pašarų papildams) jau yra taikyta leidimų išdavimo tvarka, numatanti saugumo vertinimą. Visi suinteresuotieji asmenys pasipriešino šio tipo produktų ženklinimui kaip GM. Kelios valstybės narės pritarė tokiam ženklinimui, tuo tarpu kitos atvirai prieštaravo jam.

10.2. Maisto arba pašarų, pagamintų fermentacijos būdu naudojant genetiškai modifikuotus mikroorganizmus, kurių nelieka galutiniame produkte, statuso paaiškinimas

Maisto arba pašarų, pagamintų fermentacijos būdu naudojant genetiškai modifikuotus mikroorganizmus, kurių nelieka galutiniame produkte, statusas turi būti paaiškintas remiantis reglamento 16 konstatuojamąja dalimi. Kai GM mikroorganizmai naudojami kaip perdirbimo priemonės, tokiu gamybos procesu gautam maistui ir pašarams šis reglamentas netaikomas.

³³ Šios sesijos ataskaita paskelbta: <http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?lang=EN>

10.3. Maisto produktų ir pagalbinių perdirbimo priemonių paaiškinimo taikymas

Direktyvos 89/107/EB³⁴ 1 straipsnyje pagalbines maisto perdirbimo priemones apibrėžiamos kaip „bet kokia atskirai kaip maisto produktas nevertinama medžiaga, kurios yra sąmoningai pridėjama perdirbant žaliavas, maisto produktus ar jų sudedamąsias dalis, kad jos atliktų tam tikrą vaidmenį apdorojant ar perdirbant ir kurios neplanuoti, tačiau techniniu požiūriu neišvengiami likučiai ar jų dariniai būna galutiniam produkte, su sąlyga, kad tie likučiai nekelia pavojaus sveikatai ar nedaro kokio nors technologinio poveikio galutiniam produktui“.

Tai taikytina, pavyzdžiui, tokiu atveju, kai mikroorganizmai po fermentavimo pašalinami ir pagamintas maistas gamybos procese toliau yra valomas arba kai mikroorganizmai prie atramos / matricos yra pritvirtinami taip, kad ji naudojama tik maisto apdorojimo ar perdirbimo metu, tačiau neperkeliamą į galutinį produktą tokia, kokia ji yra, arba pakeista forma.

Kai GM mikroorganizmai gamybos procese nepašalinami, jie nenaudojami kaip pagalbines perdirbimo priemones. Tokiais atvejais pagamintam maistui ir maisto ingredientams taikytinas reglamentas, ir jiems turi būti išduotas leidimas, jie turi būti atitinkamai ženklinami.

Reikia pabrėžti, kad plačiam maisto, pagaminto naudojant GM mikroorganizmus, asortimentui tokie reikalavimai kaip saugumo vertinimas ir aprobavimas iki išleidimo į rinką jau yra taikomi arba bus taikomi artimiausiu metu priėmus siūlomus naujus teisės aktus. Tai taikoma maisto papildams (pagal Direktyvą 89/107/EB su paskutiniais pakeitimais), kvapiosioms medžiagoms (pagal Direktyvą 88/388/EB³⁵) ir maisto fermentams. Dėl šių trijų tipų medžiagų Komisija baigia rengti pasiūlymus Europos Parlamentui ir Tarybai. Tai taip pat gali būti taikoma išleidžiant į rinką maistą ir maisto ingredientus, pagamintus naudojant GM mikroorganizmus, jeigu jiems taikytinas Reglamentas (EB) Nr. 258/97³⁶, ypač jo 1 straipsnio 2 dalies f punktas: „maisto produktai ir maisto komponentai, kuriems buvo pritaikytas dabar nenaudojamas gamybos procesas, sukeliantis maisto produktų ar maisto komponentų sudėties ar struktūros esminius pokyčius, turinčius įtakos jų maistinei vertei, medžiagų apykaitai ar nepageidaujamų medžiagų kiekiui“.

10.4. Pašarų produktų ir pagalbinių perdirbimo priemonių paaiškinimo taikymas

Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje, 2 straipsnio 2 dalies h punkte pagalbines perdirbimo medžiagas apibrėžiamos kaip „bet kokios medžiagos, kurios pačios nevertinamos kaip pašaras, tačiau kurios sąmoningai naudojamos perdirbant pašarus ar pašarines žaliavas ir turinčios technologinę paskirtį apdorojimo ar perdirbimo proceso metu, per kurį galutiniam produkte gali susidaryti nenumatytų, tačiau technologiškai neišvengiamų tų medžiagų ar jų produktų likučių, jeigu tie likučiai neturi neigiamos įtakos gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai ir neturi jokio technologinio poveikio paruoštam pašarui“.

³⁴ OL L 40, 1989 2 11, p. 27.

³⁵ OL L 184, 1988 7 15, p. 61.

³⁶ OL L 43, 1997 2 14, p. 1.

To paties reglamento 2 straipsnio 2 dalies a punkte apibrėžiama, kad pašarų priedai – tai „medžiagos, mikroorganizmai ar preparatai, išskyrus pašarines žaliavas ir premiksus, sąmoningai dedami į pašarus ar vandenį visų pirma tam, kad atliktų vieną ar daugiau [Reglamento (EB) Nr. 1831/2003] 5 straipsnio 3 dalyje minimų funkcijų“.

Kai mikroorganizmų yra pašaruose arba kai jie nepašalinami gamybos proceso metu, jie nenaudojami kaip pagalbinės gamybos priemonės. Tokiais atvejais pagamintiems pašarams taikytinas reglamentas ir jiems turi būti išduotas leidimas, jie turi būti atitinkamai ženklinami. Kai GM mikroorganizmų yra pašaruose arba produkte, kuriam taikytinas pašarų priedų apibrėžimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003, toks produktas prieš išleidžiant jį į rinką ir naudojant turi būti aprobuojamas to reglamento nustatyta tvarka.

Kai kurių kategorijų pašarinės medžiagos, kurios gaminamos fermentacijos būdu naudojant bakterijas, dumblius, mieles ar žemesniuosius grybus kaip proteino šaltinius, prieš išleidimą į rinką turi būti vertinamos ir aprobuojamos. 1982 m. birželio 30 d. Tarybos direktyvoje 82/471/EEB³⁷ su paskutiniais pakeitimais dėl tam tikrų produktų, naudojamų gyvūnų maitinimui, yra nustatytos leidimų tokiems produktams išdavimo sąlygos.

Todėl išplėtam pašarų, kurių gamyboje kaip pagalbinė perdirbimo priemonė naudojami GM mikroorganizmai, asortimentui dėl to, kad pagaminti pašarai naudojami kaip papildai arba proteino šaltinis ir jie gaminami naudojant tam tikrus techninius procesus, taikomi Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 arba Direktyvoje 82/471/EEB teisėtam jų išleidimui į rinką nustatyti specifiniai susiję su jų saugumu teisiniai reikalavimai.

10.5. Maisto ir pašarų, pagamintų fermentacijos būdu naudojant genetiškai modifikuotus mikroorganizmus, saugumo vertinimo gairės

2006 m. gegužės 17 d. EMST GMO ekspertų komitetas priėmė gairių dokumentą dėl maisto ir pašarų, pagamintų fermentacijos būdu naudojant genetiškai modifikuotus mikroorganizmus, ir iš jų gautų produktų, skirtų maistui ir pašarams, saugumo vertinimo³⁸. Nuo 2005 m. liepos 15 d. iki rugsėjo 30 d. gairės buvo pateiktos viešai aptarti. Šiame dokumente nagrinėjamos visos GM mikroorganizmų ir iš jų gautų produktų, skirtų maistui ir pašarams, panaudojimo sritys nepriklausomai nuo to, ar jie naudojami kaip pagalbinės perdirbimo priemonės, ar ne. Šio darbo rezultatai bus tinkami vertinant saugumą visose GM mikroorganizmų ir iš jų gautų maisto ir pašarų panaudojimo srityse nepriklausomai nuo to, ar joms taikytinas reglamentas arba kuris nors iš jau minėtų teisinių pagrindų.

10.6. Išvados

Maistui ir pašarams, pagamintiems kaip pagalbinės perdirbimo priemonės naudojant genetiškai modifikuotus mikroorganizmus, reglamentas netaikytinas. Tačiau plačiam šių produktų asortimentui jau taikoma lygiavertė leidimų išdavimo tvarka remiantis Bendrijos teise ir todėl – lygiaverčiai maisto ir pašarų saugumo reikalavimai.

³⁷ OL L 213, 1982 7 21, p. 8.

³⁸ Bus paskelbta EMST tinklalapyje.

Todėl, Komisijos nuomone, dabar nėra būtinybės dėl tokio tipo produktų persvarstyti reglamento. Tačiau padėtis bus iš naujo įvertinta, kai, sukaupus papildomai patirties, reglamentas bus iš esmės persvarstomas. Šiuo atžvilgiu ypatingas dėmesys turės būti skirtas konkrečiai šiam produktų tipui pritaikytų taisyklių rengimui.

11. PAAIŠKINIMAI, SUSIJĘ SU KAI KURIAIS REGLAMENTO ŽENKLINIMO NUOSTATŲ ASPEKTAIS

Žymėjimo ribos taikymas

Reglamento 12 ir 24 straipsniuose nustatomos sąlygos, kurioms esant reikalaujama ženklinti GM maistą ir pašarus. 12 straipsnio 2 dalyje ir 24 straipsnio 2 dalyje nustatyta išimtis dėl GM maisto ar pašarų, atsiradusių atsitiktinai arba techniškai neišvengiamai, jeigu jų kiekis neviršija 0,9 %.

Kai maistas ir (arba) pašarai susideda iš vieno maisto ir (arba) pašaro (pvz., pašarinės medžiagos arba ingrediento), riba turi būti skaičiuojama pagal šį maistą ir (arba) pašarą. Kai atsitiktinai arba techniškai neišvengiamai atsiradusi iš GMO susidedanti, sudėtyje turinti arba pagaminta iš GMO medžiaga (toliau – GM medžiaga) nustatoma mišriuose pašaruose arba maiste, susidedančiame iš daugiau kaip vieno komponento, būtina ištirti kiekvieną ingredientą ir (arba) pašarų komponentą, kad būtų galima nustatyti tokio atsiradimo kilmę. Jei 0,9 % riba yra viršyta viename iš šių maisto ir (arba) pašarų komponentų, tai maisto ir (arba) pašarų mišinio etiketėje turi būti nurodytas GM medžiagos buvimas konkrečiame maisto ir (arba) pašarų komponente.

Alkoholinių gėrimų ženklimas

Pagal Bendrosios ženklinimo direktyvos 2000/13/EB 6 straipsnio 3 dalį Taryba turi priimti specialias alkoholinių gėrimų, kuriuose alkoholio yra daugiau kaip 1,2 % tūrio, ingredientų ženklinimo taisykles. Kadangi Taryba šių specialiųjų taisyklių nepriėmė, dabar reikia aiškinti, kad alkoholinių gėrimų ingredientų ženklinimas nėra privalomas.

Tačiau Taryba ir Parlamentas reglamente nustatė konkrečias GM maisto ženklinimo taisykles. Taigi alkoholinių gėrimų GM ingredientai turi būti ženkljami laikantis reglamento ženklinimo reikalavimų.

Terpės medžiagų ženklimas

Maisto papildų terpės medžiagos, kurios neženklamos, turėtų būti neženklamos ir kai jos pagamintos iš GMO. Priežastis ta, kad pagal reglamento 13 straipsnio 1 dalį reglamento ženklinimo reikalavimai taikytini ingredientams, kaip jie apibrėžti Bendrosios žymėjimo direktyvos 2000/13/EB 6.4 straipsnyje. Laikantis šios direktyvos 6 straipsnio 4 dalies c punkto iii papunkčio, terpės medžiagos nelaikomos ingredientu, todėl terpės medžiagų ženklinimas nėra privalomas, net jeigu jos pagamintos iš GMO.

Tačiau terpės medžiagos, naudojamos pašarų papildu premiksuose, laikomos pašarinėmis medžiagomis, ir jų GM ženklinimas yra privalomas, jeigu jos pagamintos iš GMO.

Ženklinimo reikalavimai viešajam maitinimui

Reglamento ženklinimo reikalavimai netaikytini maistui, kurį viešojo maitinimo operatoriai tiekia savo vartotojams, kai toks maistas buvo paruoštas ar apdorotas. Tačiau jie taikytini maistui, kuris tiekiamas viešojo maitinimo operatoriams ir kuris tiekiamas galutiniam vartotojui. Šis aiškinimas dera su tradiciniu panašiai suformuluotu Direktyvos 2000/13/EB 1 straipsnio 1 dalies aiškinimu³⁹.

Ženklinimo, kad GM nėra, schema

Atsižvelgiant į kai kurią praktiką, susijusią su maisto arba pašarinių produktų ženklinimu „GM nėra“, šiuos elementus reikėtų paaiškinti.

Reglamente nustatomos GMO ženklinimo taisyklės. Tačiau jame nedraudžiamas papildomas ženklinimas, kurio tikslas – informuoti vartotoją, be to, kas privaloma pagal ES teisės aktus, apie konkrečias priemones, kurių yra imtasi siekiant pašalinti galimybę GMO atsirasti arba naudoti kai kuriuose maisto arba pašariniuose produktuose.

³⁹ Šis paaiškinimas pateiktas atsakant į Europos Parlamento nario klausimą raštu Nr. 4049/03.

Galima išskirti dvi kategorijas:

- (1) Maisto kategorijos, kurios iki šiol nebuvo genetiškai modifikuojamos: šio maisto ženklavimas, kad jame nėra GM, reiškia, kad jis pasižymi ypatingomis savybėmis, nors iš tikrųjų visas panašus maistas pasižymi tokiomis pačiomis savybėmis, o pagal Direktyvos 2000/13/EB 2 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktį tai yra klaidinimas.
- (2) Maisto produktai, kurie gali būti genetiškai modifikuoti arba ne: toks maistas gali būti išleistas į rinką be GM etiketės, jeigu jame GM medžiagos yra mažiau kaip 0,9 % ir jeigu GM medžiagos atsiradimas yra atsitiktinis arba techniškai neišvengiamas. Tokio maisto ženklavimas, kad jis nėra GM, negali būti atmestas *a priori*.

Kai kurios valstybės narės parengė nacionalines taisykles, reglamentuojančias tokių ženklavimo tipą, ir Komisija pažymi, kad daugumoje valstybių narių tokios taisyklės nustato, kad produktuose, kurie ženklavami kaip neturintys GM medžiagų, atsitiktinio ar techniškai neišvengiamo GM medžiagos atsiradimo riba turi būti žemesnė už dabartinius analizės metodus įmanomą nustatyti kiekį.

12. IŠVADOS

Reglamentas veikia tik ribotą laikotarpį, ir jo įgyvendinimo patirtis dar labai ribota. Todėl realistiškai vertinant ši ataskaita tėra preliminari, o norint pamatyti tikrąjį reglamento įgyvendinimo vaizdą, reikia sukaupti daugiau patirties ir parengti daugiau ataskaitų. Todėl kol kas per anksti siūlyti keisti šį reglamentą.

Reglamente nustatyta darbo su pateiktais prašymais tvarka buvo rengiama siekiant supaprastinti leidimų išdavimo procesą. Pagrindinis vaidmuo šiame procese tenka EMST, nes būtent ji po deramų konsultacijų su valstybių narių vertinančiosiomis institucijomis turi pateikti nuomones, kuriomis remiantis yra išduodami leidimai. Nors tai buvo tik pirmas leidimo išdavimo atvejis, 2006 m. balandžio mėn. Komisija sutiko su praktiniais patobulinimais, kuriais siekiama didesnio sutarimo ir skaidrumo išduodant leidimus išleisti GM produktus į rinką laikantis reglamento arba Direktyvos 2001/18/EB, ir EMST apsiėmė stiprinti bendradarbiavimą su valstybėmis narėmis vertinant GMO riziką. Didelis prašymų skaičius (daugiau kaip trisdešimt) tiesiogiai rodo nuolatinį naujų GM kūrimą ir jų gamintojų norą atlikti reikalaujamą kruopštų saugumo vertinimą, kuris yra būtina prekybos Europos rinkoje sąlyga.

Palyginti su ankstesniais teisės aktais, produktų, kurie turi būti ženklavami kaip genetiškai modifikuoti arba pagaminti iš GMO, asortimentas išsiplėtė ir aprėpia visą maistą ir pašarus, pagamintus iš GMO. Tai pripažįstama kaip didelė pažanga atsakant į vartotojų poreikį turėti galimybę tinkamai ir informuotiems pasirinkti GM arba ne GM produktus. ES maisto ir pašarų rinkos segmentai atrodo gana kontrastiški. GM paženklinėtų pašarinių produktų rinkoje yra gerokai daugiau negu GM maisto. Tokią padėtį paprastai lemia nesusiję su teisine baze veiksniai, tokie kaip vartotojų poreikis ir maisto gavėjų bei perdirbėjų veiklos principai.

Komisija, bendradarbiaudama su valstybių narių KI ir EMST, toliau sieks užtikrinti deramą reglamento įgyvendinimą. Šiuo atžvilgiu SANCO GD Maisto ir veterinarijos tarnyba (MVT) toliau tęs misijas valstybėse narėse, kurių tikslas – vietoje įvertinti oficialiąsias kontrolės sistemas, įgyvendinančias teisės aktus dėl GM maisto ir pašarų. Gavus informacijos apie GM produktų išleidimą į rinką be leidimų, atitinkami veiksmai bus ir toliau pasirenkami, išnagrinėjus kiekvieną atvejį atskirai.

Antroji ataskaita dėl reglamento turėtų būti parengta praėjus pakankamai laiko, kad būtų galima aiškiau pamatyti įvairius reglamento įgyvendinimo aspektus.

PRIEDAS

Leidimų išdavimas laikantis Direktyvos 2001/18/EB arba Reglamento (EB) Nr. 258/97 dėl pereinamojo laikotarpio priemonių, numatytų 46 straipsnyje

2004 m. gegužės 19 d. KOMISIJOS SPRENDIMAS 2004/657/EB, leidžiantis pateikti į rinką saldžiuosius kukurūzus, išvestus iš Bt11 linijos genetiškai modifikuotų kukurūzų, kaip Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 258/97 numatytą naują maisto produktą arba naują maisto ingredientą [OL L 300, 2004 9 25, p. 48]

2004 m. liepos 19 d. KOMISIJOS SPRENDIMAS 2004/643/EB dėl kukurūzų produkto (*Zea mays* L. linija NK603), genetiškai modifikuoto siekiant padidinti toleranciją glifozalui, pateikimo į rinką remiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB [OL L 295, 2004 9 18, p. 35]

2005 m. kovo 3 d. KOMISIJOS SPRENDIMAS 2005/448/EB, sankcionuojantis maisto produktų ir maisto produktų ingredientų, gautų iš genetiškai modifikuotos kukurūzų genetinės linijos NK 603, pateikimą į rinką kaip naujų maisto produktų ar naujų maisto produktų sudedamųjų dalių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 [OL L 158, 2005 6 21, p. 20]

2005 m. rugpjūčio 8 d. KOMISIJOS SPRENDIMAS 2005/608/EB dėl genetiškai modifikuoto kukurūzų produkto (*Zea mays* L., linija MON 863), kurio atsparumas lapgraužiui yra padidintas, pateikimo į rinką pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB [OL L 207, 2005 8 10, p. 17]

2005 m. rugpjūčio 31 d. KOMISIJOS SPRENDIMAS 2005/635/EB dėl rapsų produkto (*Brassica napus* L., GT73 rūšies linija), genetiškai modifikuoto taip, kad būtų atsparus herbicidui glifozalui, pateikimo į rinką pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB [OL L 228, 2005 9 3, p. 11]

2005 m. lapkričio 3 d. KOMISIJOS SPRENDIMAS 2005/772/EB dėl kukurūzų produkto (*Zea mays* L., linija 1507), genetiškai modifikuoto siekiant padidinti jo atsparumą tam tikriems *Lepidoptera* būrio kenkėjams ir toleranciją herbicidui amonio glufozinatui, pateikimo į rinką pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB [OL L 291, 2005 11 5, p. 42]

2006 m. sausio 13 d. KOMISIJOS SPRENDIMAS 2006/68/EB, leidžiantis pateikti rinkai maisto produktus ir maisto komponentus, gautus iš genetiškai modifikuotos kukurūzų genetinės linijos MON 863, kaip naujus maisto produktus ar naujus maisto komponentus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 [OL L 34, 2006 2 7, p. 26]

2006 m. sausio 13 d. KOMISIJOS SPRENDIMAS 2006/69/EB, leidžiantis pateikti į rinką maisto produktus ir maisto produktų ingredientus, pagamintus iš genetiškai modifikuotos Roundup Ready kukurūzų genetinės linijos GA21, kaip naujus maisto produktus ar naujus maisto produktų ingredientus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 [OL L 34, 2006 2 7, p. 29]