EUROPOS KOMISIJA

Briuselis, 2011.10.12
KOM(2011) 621 galutinis

2011/0265 (NLE)

Pasiūlymas

TARYBOS SPRENDIMAS

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti

(Tekstas autentiškas tik prancūzų kalba)

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

Pridedamas Tarybos sprendimo pasiūlymas yra susijęs su maisto produktais ir pašarais, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti ir dėl kurių pateikimo rinkai 2008 m. gegužės 31 d. „Syngenta Seeds S.A.S.“ pateikė kompetentingai Jungtinės Karalystės institucijai prašymą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų.

Pridedamas pasiūlymas taikomas ir kitų nei maistas ar pašarai produktų, kurių sudėtyje yra kukurūzų Bt11xMIR604xGA21 ir kurie iš jų sudaryti, pateikimui rinkai naudoti ta pačia paskirtimi, kaip ir bet kuriuos kitus kukurūzus, išskyrus auginimą.

2010 m. birželio 15 d. Europos maisto saugos tarnyba 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 Bt11xMIR604xGA21 yra tokie pat saugūs, kaip ir genetiškai nemodifikuoti kukurūzai. Todėl Europos maisto saugos tarnyba padarė išvadą, jog nėra tikėtina, kad prašyme aprašytų produktų, kurių sudėtyje yra kukurūzų Bt11xMIR604xGA21, kurie iš jų sudaryti arba iš jų pagaminti, pateikimas rinkai darys nepageidaujamą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ar aplinkai, produktus naudojant pagal numatytą paskirtį.

Atsižvelgiant į šias aplinkybes, Komisijos sprendimo projektas, kuriuo leidžiama pateikti Sąjungos rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų Bt11xMIR604xGA21, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, 2011 m. vasario 9 d. pateiktas balsavimui Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete. Komitetas nuomonės nepateikė: 13 valstybių narių (180 balsai) balsavo už, 12 valstybių narių (109 balsai) balsavo prieš ir 2 valstybės narės (56 balsai) susilaikė.

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, o Taryba per tris mėnesius kvalifikuota balsų dauguma turi priimti sprendimą ir informuoti Parlamentą.

2011/0265 (NLE)

Pasiūlymas

TARYBOS SPRENDIMAS

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti

(Tekstas autentiškas tik prancūzų kalba)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų[1], ypač į jo 7 straipsnio 3 dalį ir 19 straipsnio 3 dalį,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

(1) 2005 m. kovo 31 d. „Syngenta Seeds S.A.S.“ 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 kukurūzų Bt11xMIR604xGA21, 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 Bt11xMIR604xGA21 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 panaikinančios Tarybos direktyvą 90/220/EEB[2] 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.

---

1 OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

2 OL L 106, 2001 4 17, p. 1.

(3) 2010 m. birželio 15 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 Bt11xMIR604xGA21 yra tokie pat saugūs, kaip ir genetiškai nemodifikuoti kukurūzai. Todėl ji padarė išvadą, kad nėra tikėtina, jog prašyme aprašytų produktų, kurių sudėtyje yra kukurūzų Bt11xMIR604xGA21, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti (toliau – produktai), pateikimas rinkai darys nepageidaujamą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai ar aplinkai, produktus naudojant pagal numatytą paskirtį[3]. 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 nustatyta 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004, nustatančiame genetiškai modifikuotų organizmų unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą[4], kiekvienam GMO turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius.

(7) Remiantis EMST nuomone, maisto produktams, maisto ingredientams ir pašarams, kurių sudėtyje yra kukurūzų Bt11xMIR604xGA21, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, nebūtina taikyti specialių ženklinimo reikalavimų, 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.

(8) 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 atsekamumo ir ženklinimo ir iš dalies pakeičiančio Direktyvą 2001/18/EB[5] 4 straipsnio 6 dalyje nustatyti produktų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, ženklinimo reikalavimai. Produktų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, atsekamumo reikalavimai nustatyti minėto reglamento 4 straipsnio 1–5 dalyse, o iš GMO pagamintų maisto produktų ir pašarų atsekamumo reikalavimai nustatyti to reglamento 5 straipsnyje.

(9) 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

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00834.
4 OJ L 10, 16.1.2004, p. 5.
5 OL L 268, 2003 10 18, p. 24.

sudėtinių dalių apgalvoto išleidimo į aplinką, siekiant juos tiekti rinkai, monitoringo rezultatų ataskaitų formas[6]. EMST nuomonė negali būti pagrindas taikyti specialias pateikimo rinkai sąlygas ar apribojimus ir (arba) specialias naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus, įskaitant jau pateiktų 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) Pagal 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų tarpvalstybinio judėjimo[7] 9 straipsnio 1 dalį ir 15 straipsnio 2 dalies c punktą apie šį sprendimą per Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir sklaidos centrą turėtų būti pranešta Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos 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 unikalus identifikatorius

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytiems genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) Bt11xMIR604xGA21 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, 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:

a) maisto produktus ir maisto ingredientus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

---

[6] OL L 275, 2009 10 21, p. 9.
[7] OL L 287, 2003 11 5, p. 1.

c) kitus nei maistas ir pašarai produktus, kurių sudėtyje yra kukurūzų SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 arba kurie iš jų sudaryti, naudojamus pagal tą pačią paskirtį, kaip bet kurie kiti kukurūzai, išskyrus auginimą.

3 straipsnis
Ženklinimas

1. Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „kukurūzai“.

2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi 2 straipsnio b ir c punktuose nurodytų produktų, kurių sudėtyje yra kukurūzų SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

4 straipsnis
Poveikio aplinkai stebėsena

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 nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas, parengtas pagal Komisijos 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 – „Syngenta Seeds S.A.S.“ (Prancūzija), atstovaujanti „Syngenta Crop Protection AG“ (Šveicarija).

7 straipsnis
Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

8 straipsnis
Adresatas

Šis sprendimas skirtas „Syngenta Seeds S.A.S.“, Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur, Prancūzija.

Priimta Briuselyje

Tarybos vardu
Pirmininkas

PRIEDAS

a) Pareiškėjas ir leidimo turėtojas

Pavadinimas: „Syngenta Seeds S.A.S.“

Adresas: Chemin de l'Hobit 12, BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur, Prancūzija

Atstovaujanti „Syngenta Crop Protection AG“, Schwarzwaldallee 215 - CH 4058 Basle, Šveicarija

b) Produktų paskirtis ir specifikacija

(1) maisto produktai ir maisto ingredientai, kurių sudėtyje yra kukurūzų SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

(2) pašarai, kurių sudėtyje yra kukurūzų SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

(3) kiti nei maistas ir pašarai produktai, kurių sudėtyje yra kukurūzų SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal tą pačią paskirtį, kaip bet kurie kiti kukurūzai, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, kaip aprašyta prašyme, gaunami kryžminant kukurūzus, turinčius SYN-BTØ11-1, SYN-IR6Ø4-5 ir MON-ØØØ21-9 fragmentų, ir išskiria Cry1Ab baltymą, kuris apsaugo nuo kai kurių žvynasparnių kenksmingųjų organizmų, PAT baltymą, kuris kukurūzus padaro atsparius amonio glufozinato herbicidams, Cry3A baltymą, kuris apsaugo nuo kai kurių kietasparnių kenksmingųjų organizmų, ir mEPSPS baltymą, kuris kukurūzus padaro atsparius glifosato herbicidui. Genetinio modifikavimo proceso metu kaip SYN-IR6Ø4-5 atmainos atrankos žymuo buvo naudojamas Pmi genas, leidžiantis transformuotoms kukurūzų ląstelėms naudoti manozę kaip vienintelį anglies šaltinį.

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 ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „kukurūzai“.

(2) Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi šio sprendimo 2 straipsnio b ir c punktuose nurodytų produktų, kurių sudėtyje yra kukurūzų SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

(d) Aptikimo metodas

– Konkretaus įvykio realaus laiko kiekybine PGR pagrįsti metodai, taikomi genetiškai modifikuotiems kukurūzams SYN-BTØ11-1, SYN-IR6Ø4-5 ir

MON-ØØØ21-9, kurie įteisinti SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 xMON-ØØØ21-9 kukurūzams.

– Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, įteisintas sėkloms ir paskelbtas adresu http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm;

– etaloninė medžiaga – ERM®-BF412 (dėl SYN-BTØ11-1) ir ERM®-BF423 (dėl SYN-IR6Ø4-5), pateikta Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC), Etaloninių medžiagų ir matavimų instituto (EMMI) tinklalapyje https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue ir AOCS 0407-A, AOCS 0407-B (dėl MON-ØØØ21-9), pateikta *the American Oil Chemists Society* tinklalapyje http://www.aocs.org/tech/crm.

e) Unikalus identifikatorius

SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9.

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

Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir sklaidos 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 ilgainiui gali keistis. Visuomenė su šiais pakeitimais galės susipažinti nuolat atnaujinamame Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre.