SPRENDIMAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2018/2045

2018 m. gruodžio 19 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 pratęsiamas leidimas pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3–6 × MON-ØØ81Ø-6), kurie iš jų sudaryti arba pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2018) 8239)

(Tekstas autentiškas tik nyderlandų ir prancūzų kalbomis)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų ([1]), ypač į jo 11 straipsnio 3 dalį ir 23 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos sprendimu 2007/701/EB ([2]) leista pateikti rinkai maistą ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų NK603 × MON 810 (toliau – kukurūzai NK603 × MON 810), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti. Tas leidimas apima ir kitų nei maistas ar pašarai produktų, kurių sudėtyje yra kukurūzų NK603 × MON 810 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimą rinkai naudoti pagal tą pačią paskirtį, kaip ir bet kuriuos kitus kukurūzus, išskyrus auginimą;

(2) 2016 m. spalio 20 d. bendrovė „Monsanto Europe N.V./S.A.“ pateikė Komisijai prašymą pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 11 ir 23 straipsnius dėl to leidimo pratęsimo;

(3) 2018 m. vasario 26 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė palankią nuomonę ([3]) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius. Ji padarė išvadą, kad prašyme dėl leidimo pratęsimo nepateikta duomenų, patvirtinančių naujus pavojus, pakitusį poveikį arba mokslinį netikrumą, dėl kurių pasikeistų kukurūzų NK603 × MON 810 pirminio rizikos vertinimo išvados, kurias Tarnyba priėmė 2005 m. ([4]);

(4) 2018 m. vasario 26 d. nuomonėje Tarnyba apsvarstė visus valstybių narių iškeltus klausimus ir problemas, išsakytus konsultuojantis su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 4 dalyje ir 18 straipsnio 4 dalyje;

(5) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktas poveikio aplinkai stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, atitinka numatomas produktų naudojimo paskirtis;

(6) atsižvelgiant į šias aplinkybes turėtų būti pratęstas leidimas pateikti rinkai maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, kurių sudėtyje yra kukurūzų NK603 × MON 810, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, pašarus, kurių sudėtyje yra kukurūzų NK603 × MON 810, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, ir kitus nei maistas ar pašarai produktus, kurių sudėtyje yra kukurūzų NK603 × MON 810, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

([2]) 2007 m. spalio 24 d. Komisijos sprendimas 2007/701/EB dėl leidimo pateikti į rinką produktus, kurių sudėtyje yra, kurie susideda arba yra pagaminti iš genetiškai modifikuotų NK603 × MON810 (MON-ØØ6Ø3–6 × MON-ØØ81Ø-6) kukurūzų, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 (OL L 285, 2007 10 31, p. 37).

([3]) *Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-007). EFSA Journal* 2018;16(2):5163.

([4]) *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004–01) for the placing on the market of glyphosate-tolerant and insect-resistant genetically modified maize NK603 × MON 810, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal* (2005) 309, 1–22.

(7) kukurūzams NK603 × MON 810 suteikiant pirminį leidimą, kukurūzams NK603 × MON 810 priskirtas unikalus identifikatorius pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([1]). Tas unikalus identifikatorius turėtų būti naudojamas ir toliau;

(8) remiantis Tarnybos nuomone, produktams, kuriems taikomas šis sprendimas, nebūtina taikyti specialių ženklinimo reikalavimų, išskyrus nustatytuosius Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 ([2]) 4 straipsnio 6 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad produktai, kurių sudėtyje yra kukurūzų NK603 × MON 810 arba kurie iš jų sudaryti, būtų toliau naudojami tik pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant tokius produktus, išskyrus maistui skirtus produktus, etiketėje reikėtų aiškiai nurodyti, kad jie neskirti auginti;

(9) siekiant pateikti informacijos apie poveikio aplinkai stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimą ir rezultatus, leidimo turėtojas turėtų pateikti metines ataskaitas, parengtas laikantis standartinių ataskaitų formos reikalavimų, išdėstytų Komisijos sprendime 2009/770/EB ([3]);

(10) Tarnybos nuomonė negali būti pagrindas taikyti specialias maisto ir pašarų pateikimo rinkai ir (arba) naudojimo ir tvarkymo sąlygas arba apribojimus, įskaitant stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus, susijusius su naudojimo paskirtimi vartoti žmonėms ir gyvūnams;

(11) visa reikiama informacija dėl leidimo pateikti produktus rinkai turėtų būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, nurodytą Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnio 1 dalyje;

(12) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 ([4]) 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;

(13) Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per komiteto pirmininko nustatytą terminą. Buvo nuspręsta, kad reikia šio įgyvendinimo akto, taigi pirmininkas jį pateikė toliau svarstyti apeliaciniame komitete. Apeliacinis komitetas nuomonės nepateikė,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalus identifikatorius

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytiems genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) NK603 × MON 810, kurie pagaminti kryžminant kukurūzus, sudarytus iš modifikacijų MONØØ6Ø3–6 ir MON-ØØ81Ø-6, yra priskiriamas unikalus identifikatorius MON-ØØ6Ø3–6 × MON-ØØ81Ø-6, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

2 straipsnis

Leidimo pratęsimas

Laikantis šiame sprendime nustatytų sąlygų, pratęsiamas leidimas pateikti rinkai toliau išvardytus produktus:

a) maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra kukurūzų NK603 × MON 810, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

b) pašarai, kurių sudėtyje yra kukurūzų NK603 × MON 810, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

c) kiti nei maistas ir pašarai produktai, kurių sudėtyje yra kukurūzų NK603 × MON 810 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal tą pačią paskirtį, kaip ir bet kurie kiti kukurūzai, išskyrus auginimą.

([1]) 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 65/2004, nustatantis genetiškai modifikuotų organizmų unikalių identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą (OL L 10, 2004 1 16, p. 5).

([2]) 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo ir iš dalies pakeičiantis Direktyvą 2001/18/EB (OL L 268, 2003 10 18, p. 24).

([3]) 2009 m. spalio 13 d. Komisijos sprendimas 2009/770/EB nustatyti standartines pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB atliekamo genetiškai modifikuotų organizmų kaip atskirų produktų arba kaip kitų produktų sudėtinių dalių apgalvoto išleidimo į aplinką, siekiant juos tiekti rinkai, monitoringo rezultatų ataskaitų formas (OL L 275, 2009 10 21, p. 9).

([4]) 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1946/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų tarpvalstybinio judėjimo (OL L 287, 2003 11 5, p. 1).

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 „neskirta auginti“ įrašomi produktų, kurių sudėtyje yra kukurūzų NK603 × MON 810 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

4 straipsnis

Aptikimo metodas

Kukurūzams NK603 × MON 810 aptikti taikomas priedo d punkte nustatytas metodas.

5 straipsnis

Poveikio aplinkai stebėsenos planas

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 Sprendime 2009/770/EB nustatytą šabloną.

6 straipsnis

Bendrijos registras

Šio sprendimo priede nurodyta informacija įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnyje.

7 straipsnis

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtoja – įmonė „Monsanto Company“, JAV, kuriai atstovauja „Monsanto Europe S.A./N.V.“, Belgija.

8 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

9 straipsnis

Adresatai

Šis sprendimas skirtas „Monsanto Europe S.A./N.V.“, Scheldelaan 460, 2040 Antverpenas, Belgija.

Priimta Briuselyje 2018 m. gruodžio 19 d.

Komisijos vardu

Vytenis ANDRIUKAITIS

Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: "„Monsanto Company"

Adresas: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, JAV

jai atstovauja „Monsanto Europe S.A./N.V.", Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerp, Belgija.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1. Maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON-ØØ6Ø3–6 × MON-ØØ81Ø-6, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti.

2. Pašarai, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON-ØØ6Ø3–6 × MON-ØØ81Ø-6, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti.

3. Kiti nei maistas ir pašarai produktai, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON-ØØ6Ø3–6 × MON-ØØ81Ø-6 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal tą pačią paskirtį kaip bet kurie kiti kukurūzai, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai MON-ØØ6Ø3–6 × MON-ØØ81Ø-6 sintetina CP4 EPSPS baltymą, kuris kukurūzus padaro atsparius glifosato herbicidui, ir Cry1Ab baltymą, kuris apsaugo nuo kai kurių *Lepidoptera* būrio kenkėjų (*Ostrinia nubilalis, Sesamia* spp.).

c) **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 produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON-ØØ6Ø3–6 × MON-ØØ81Ø-6 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

1. Konkretaus įvykio realaus laiko kiekybine PGR pagrįsti metodai, taikomi genetiškai modifikuotiems kukurūzams MON-ØØ6Ø3–6 ir MON-ØØ81Ø-6 aptikti, patvirtinti kukurūzams MON-ØØ6Ø3–6 × MON-ØØ81Ø-6;

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

3. Etaloninė medžiaga: ERM®-BF413 (skirta MON-ØØ81Ø-6) ir ERM®-BF415 (skirta MON-ØØ6Ø3–6), pateikta Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC) tinklalapyje https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/.

e) **Unikalus identifikatorius**

MON-ØØ6Ø3–6 × MON-ØØ81Ø-6

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

[Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir sklaidos centras, įrašo Nr.: *gavus pranešimą paskelbta genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre*].

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

Nereikalaujama.

h) **Poveikio aplinkai stebėsenos planas:**

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

[Nuoroda: *planas, paskelbtas genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre*].

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 genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre.