KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2021/1389

2021 m. rugpjūčio 17 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės GHB614 × T304–40 × GHB119, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003

(pranešta dokumentu Nr. C(2021) 5996)

(Tekstas autentiškas tik vokiečių kalba)

(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 7 straipsnio 3 dalį ir 19 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) 2014 m. rugsėjo 30 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius bendrovė „Bayer CropScience AG“ pateikė Nyderlandų nacionalinei kompetentingai institucijai prašymą (toliau – prašymas). Prašymas pateiktas dėl maisto produktų, maisto sudedamųjų dalių ir pašarų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės GHB614 × T304–40 × GHB119, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti, pateikimo rinkai. Šis prašymas taip pat pateiktas dėl produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės GHB614 × T304–40 × GHB119 arba kurie iš jos sudaryti, pateikimo rinkai naudoti pagal kitas paskirtis nei maistui ar pašarams, išskyrus auginimą;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalį ir 17 straipsnio 5 dalį į prašymą įtraukta informacija apie rizikos vertinimą, atliktą laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB ([2]) II priede nustatytų principų, ir jo išvados. Jame taip pat pateikta informacija, kurios reikalaujama pagal tos direktyvos III ir IV priedus, ir poveikio aplinkai stebėsenos planas pagal tos direktyvos VII priedą;

(3) 2018 m. liepos 25 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius ([3]). Ši nuomonė buvo pripažinta negaliojančia dėl formalių priežasčių, susijusių su prašymu, į kurias pareiškėjas vėliau atsižvelgė. 2020 m. liepos 31 d. Tarnyba paskelbė naują palankią nuomonę. Tarnyba padarė išvadą, kad, vertinant galimą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai, prašyme aprašyta genetiškai modifikuota medvilnė GHB614 × T304–40 × GHB119 yra tokia pat saugi ir maistiniu požiūriu lygiavertė kaip jos tradicinis atitikmuo ir kaip ištirtų genetiškai nemodifikuotų kontrolinių veislių medvilnė;

(4) pateiktoje 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;

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

([2]) 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001 4 17, p. 1).

([3]) EFSA GMO grupės (angl. *EFSA Panel on genetically Modified Organisms*) 2018 m. nuomonė. „Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304–40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003“ (prašymas EFSA-GMO-NL-2014–122). EFSA *Journal* 2018;16(7):5349; https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349.

(6) atsižvelgiant į šias išvadas, turėtų būti leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės GHB614 × T304–40 × GHB119, kurie iš jos sudaryti arba pagaminti, naudoti pagal prašyme nurodytas paskirtis;

(7) 2018 m. rugpjūčio 1 d. raštu bendrovė „Bayer CropScience AG“ paprašė Komisijos, kad jos teisės ir pareigos, susijusios su visais leidimais ir svarstomais prašymais dėl genetiškai modifikuotų produktų, būtų perduotos bendrovei „BASF Agricultural Solutions Seed US LLC“. 2018 m. spalio 19 d. raštu bendrovė „BASF Agricultural Solutions Seed US LLC“ patvirtino savo pritarimą šiam perdavimui ir leido Vokietijoje įsisteigusiai bendrovei „BASF SE“ veikti kaip jos atstovei Sąjungoje;

(8) pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 genetiškai modifikuotai medvilnei GHB614 × T304–40 × GHB119 turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius ([4]);

(9) 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 ([5]) 4 straipsnio 6 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad tie produktai būtų toliau naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės GHB614 × T304–40 × GHB119 arba kurie iš jos sudaryti, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, etiketėje reikėtų aiškiai nurodyti, kad jie neskirti auginti;

(10) leidimo turėtojas turėtų pateikti metines veiklos, nurodytos poveikio aplinkai stebėsenos plane, vykdymo ir rezultatų ataskaitas. Tie rezultatai turėtų būti pateikti pagal Komisijos sprendime 2009/770/EB ([6]) nustatytus reikalavimus;

(11) Tarnybos nuomonė negali būti pagrindas taikyti Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punkte ir 18 straipsnio 5 dalies e punkte nurodytas specialias pateikimo rinkai sąlygas ar apribojimus ir (arba) specialias naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus, įskaitant jau pateiktų rinkai maisto produktų ir pašarų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės GHB614 × T304–40 × GHB119, kurie iš jos sudaryti arba pagaminti, naudojimo stebėsenos reikalavimus, ar specialias konkrečių ekosistemų (aplinkos) ar geografinių regionų apsaugos sąlygas;

(12) visa reikiama informacija dėl leidimo pateikti rinkai produktus, kuriems taikomas šis sprendimas, turėtų būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnio 1 dalyje;

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

(14) 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,

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalus identifikatorius

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytai genetiškai modifikuotai medvilnei (*Gossypium hirsutum* ir *Gossypium barbadense*) GHB614 × T304–40 × GHB119 priskiriamas unikalus identifikatorius BCS-GHØØ2–5 × BCS-GHØØ4–7 × BCS-GHØØ5–8, 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 sudedamąsias dalis, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės BCS-GHØØ2–5 × BCS-GHØØ4–7 × BCS-GHØØ5–8, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės BCS-GHØØ2–5 × BCS-GHØØ4–7 × BCS-GHØØ5–8, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti;

c) produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės BCS-GHØØ2–5 × BCS-GHØØ4–7 × BCS-GHØØ5–8 arba kurie iš jos sudaryti, naudojamus pagal kitas paskirtis nei nurodytosios a ir b punktuose, išskyrus auginimą.

3 straipsnis

Ženklinimas

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

2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės BCS-GHØØ2–5 × BCS-GHØØ4–7 × BCS-GHØØ5–8 arba kurie iš jos sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

4 straipsnis

Aptikimo metodas

Genetiškai modifikuotai medvilnei BCS-GHØØ2–5 × BCS-GHØØ4–7 × BCS-GHØØ5–8 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 metines Komisijai stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas, parengtas pagal Sprendimą 2009/770/EB.

6 straipsnis

Bendrijos registras

Priede nurodyta informacija įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnio 1 dalyje.

7 straipsnis

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtoja – bendrovė „BASF Agricultural Solutions Seed US LLC“ (JAV), kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „BASF SE“ (Vokietija).

8 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

9 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas bendrovei „BASF SE“, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Vokietija.

Priimta Briuselyje 2021 m. rugpjūčio 17 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: bendrovė „BASF Agricultural Solutions Seed US LLC“

Adresas: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Jungtinės Amerikos Valstijos

Sąjungoje atstovaujama BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Vokietija.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1) Maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės BCS-GHØØ2–5 × BCS-GHØØ4–7 × BCS-GHØØ5–8, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti;

2) pašarai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės BCS-GHØØ2–5 × BCS-GHØØ4–7 × BCS-GHØØ5–8, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti;

3) produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės BCS-GHØØ2–5 × BCS-GHØØ4–7 × BCS-GHØØ5–8 arba kurie iš jos sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei nurodytosios 1 ir 2 papunkčiuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuota medvilnė BCS-GHØØ2–5 × BCS-GHØØ4–7 × BCS-GHØØ5–8 išreiškia *2mepsps* geną, kuris medvilnę padaro atsparia glifosato pagrindu pagamintiems herbicidams, *bar* geną, kuris suteikia atsparumą amonio gliufozinato pagrindu pagamintiems herbicidams, *cry1Ab* ir *cry2Ae* genus, kurie suteikia atsparumą tam tikriems *Lepidoptera* būrio kenkėjams.

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 „medvilnė“;

2) žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės BCS-GHØØ2–5 × BCS-GHØØ4–7× BCS-GHØØ5–8 arba kurie iš jos sudaryti, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

1) Konkretaus įvykio kiekybine PGR pagrįsti metodai, taikomi medvilnei GHB614 × T304–40 × GHB119 aptikti – tai metodai, patvirtinti medvilnės modifikacijoms BCS-GHØØ2–5, BCS-GHØØ4–7 ir BCS-GHØØ5–8. Aptikimo metodai buvo patvirtinti naudojant genominę DNR, ekstrahuotą iš BCS-GHØØ2–5, BCS-GHØØ4–7, BCS-GHØØ5–8 lapų, ir buvo patikrinti naudojant genominę DNR, ekstrahuotą iš BCS-GHØØ2–5 × BCS-GHØØ4–7 × BCS-GHØØ5–8 lapų;

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

3) etaloninė medžiaga: AOCS 1108 A5 (skirta BCS-GHØØ2–5), pateikta American Oil Chemists Society (AOCS) tinklalapyje https://www.aocs.org/crm. ERM-BF429 (skirta BCS-GHØØ4–7) ir ERM-BF428 (BCS-GHØØ5–8) pateikta Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro tinklalapyje https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Unikalus identifikatorius**

BCS-GHØØ2–5 × BCS-GHØØ4–7 × BCS-GHØØ5–8

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 Bendrijos 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 Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB ([1]) VII priedą.

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

([1]) 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, 2001 4 17, p. 1).