KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2019/1308

2019 m. liepos 26 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 87411 (MON-87411–9), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2019) 5487)

(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 7 straipsnio 3 dalį ir 19 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) 2015 m. vasario 5 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius bendrovė „Monsanto Europe N. V.“ bendrovės „Monsanto Company“ (Jungtinės Amerikos Valstijos) vardu pateikė Nyderlandų nacionalinei kompetentingai institucijai prašymą leisti pateikti rinkai maisto produktus, maisto sudedamąsias dalis ir pašarus, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON 87411, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti (toliau – prašymas). Šis prašymas taip pat pateiktas dėl produktų, kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 87411, pateikimo rinkai naudoti pagal kitas paskirtis nei maistui ar pašarams kaip ir bet kuriuos kitus kukurūzus, 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, taip pat tos direktyvos III ir IV prieduose nustatyta būtina informacija. Prašyme taip pat pateiktas poveikio aplinkai stebėsenos planas, nustatytas Direktyvos 2001/18/EB VII priede;

(3) 2018 m. liepos 2 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 ([3]) 6 ir 18 straipsnius. Ji padarė išvadą, kad, vertinant galimą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai, prašyme aprašyti genetiškai modifikuoti kukurūzai MON 87411 yra tokie pat saugūs ir maistiniu požiūriu lygiaverčiai kaip jų tradicinis atitikmuo ir kaip ištirtų genetiškai nemodifikuotų kontrolinių veislių kukurūzai;

(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;

(6) atsižvelgiant į šias išvadas, turėtų būti leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 87411, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, naudoti pagal prašyme nurodytas 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 Panel (EFSA Panel on genetically Modified Organisms), 2018. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87411 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2015–124)*. EFSA Journal 2018; 16(6):5310, 29 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5310.

(7) 2018 m. rugpjūčio 27 d. raštu bendrovė „Monsanto Europe N.V.“ pranešė Komisijai, kad bendrovė „Monsanto Europe N.V.“ pakeitė savo teisinę formą, o pavadinimą pakeitė į „Bayer Agriculture BVBA“ (Belgija);

(8) pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([4]) genetiškai modifikuotiems kukurūzams MON 87411 turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius;

(9) 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 ([5]) 4 straipsnio 6 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad šie produktai būtų naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų 87411 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus, reikėtų aiškiai nurodyti, kad jie neskirti auginti;

(10) 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 ([6]);

(11) Tarnybos 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 vartojimo 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) arba geografinių regionų apsaugos sąlygas ir apribojimus;

(12) visa reikiama informacija dėl leidimo pateikti produktus rinkai 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,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalus identifikatorius

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytiems genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) MON 87411 yra priskiriamas unikalus identifikatorius MON-87411–9, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

([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).

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, kuriuose yra kukurūzų MON-87411–9, kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON-87411–9, kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

c) produktus, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON-87411–9 arba kurie iš jų sudaryti, naudojamus pagal kitas paskirtis nei nurodytosios šio straipsnio 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 „kukurūzai“.

2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra kukurūzų MON-87411–9 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

4 straipsnis

Aptikimo metodas

Kukurūzams MON-87411–9 aptikti taikomas priedo d punkte nustatytas metodas.

5 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 metines Komisijai stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas, parengtas pagal Sprendimą 2009/770/EB.

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 straipsnio 1 dalyje.

7 straipsnis

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtoja – bendrovė „Monsanto Company“ (Jungtinės Amerikos Valstijos), atstovaujama bendrovės „Bayer Agriculture BVBA“ (Belgija).

8 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

9 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas „Bayer Agriculture BVBA“, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgija.

Priimta Briuselyje 2019 m. liepos 26 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,

kuriai atstovauja bendrovė „Bayer Agriculture BVBA“, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgija.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1. maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kuriuose yra kukurūzų MON-87411–9, kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;
2. pašarai, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON-87411–9, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;
3. produktai, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON-87411–9 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei nurodytosios 1 ir 2 papunkčiuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai MON-87411–9 sintetina CP4 EPSPS baltymą, kuris kukurūzus padaro atsparius herbicidams, kurių sudėtyje yra glifosato, Cry3Bb1 baltymą ir Dvnf7 dsRNR, kurie kukurūzus padaro atsparius lapgraužiui (*Diabrotica* spp.).

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 ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „kukurūzai“.
2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus šio priedo b punkto 1 papunktyje nurodytus produktus), kuriuose yra kukurūzų MON-87411–9 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

1. Konkretaus įvykio realaus laiko kiekybine PGR pagrįstas metodas, taikomas genetiškai modifikuotiems kukurūzams MON 87411 aptikti.
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 0215-B, pateikta *American Oil Chemists Society* (AOCS) tinklalapyje https://www.aocs.org/crm.

e) **Unikalus identifikatoriu:**

MON-87411–9

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 Direktyvos 2001/18/EB 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.