SPRENDIMAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2022/529

2022 m. kovo 31 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų rapsų 73496 (DP-Ø73496–4) arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2022) 1868)

(Tekstas autentiškas tik nyderlandų 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) 2012 m. gegužės 15 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius Belgijoje įsisteigusi bendrovė „Pioneer Overseas Corporation“ Jungtinėse Amerikos Valstijose įsisteigusios bendrovės „Pioneer Hi-Bred International, Inc.“ vardu pateikė Nyderlandų nacionalinei kompetentingai institucijai prašymą leisti pateikti rinkai maisto produktus, maisto sudedamąsias dalis ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų rapsų 73496 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti (toliau – prašymas). Šis prašymas taip pat pateiktas dėl produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų rapsų 73496 arba kurie iš jų 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) 2021 m. birželio 17 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė palankią mokslinę nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 ([3]) 6 ir 18 straipsnius. Ji padarė išvadą, kad, vertinant galimą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai, prašyme aprašyti genetiškai modifikuoti rapsai 73496 yra tokie pat saugūs kaip jų tradicinis atitikmuo ir ištirtų genetiškai nemodifikuotų kontrolinių veislių rapsai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad genetiškai modifikuotų rapsų 73496 vartojimas nekelia jokių mitybos problemų;

(4) pateiktoje mokslinėje 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;

([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) 2021 m. nuomonė. *Scientific Opinion on assessment of genetically modified oilseed rape 73496 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2012–109)*. EFSA *Journal* 2021; 19(6):6610, p. 57. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6610.

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

(6) be to, Tarnyba rekomendavo įgyvendinti stebėsenos po pateikimo rinkai planą, kuriame daugiausia dėmesio būtų skiriama duomenims apie į Sąjungą importuojamus genetiškai modifikuotus rapsus 73496 ir produktus, gautus iš genetiškai modifikuotų rapsų 73496, skirtus maistui ir pašarams, taip pat duomenims apie jų vartojimą žmonių maistui ir pašarams rinkti, siekiant patikrinti, ar atliekant rizikos vertinimą prieš pateikimą rinkai atsižvelgta į genetiškai modifikuotų rapsų 73496 naudojimo sąlygas;

(7) Tarnybos nuomonė negali būti pagrindas taikyti kitas 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, specialias naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus ar specialias konkrečių ekosistemų (aplinkos) ir (arba) geografinių regionų apsaugos sąlygas ir apribojimus;

(8) atsižvelgiant į šias išvadas, turėtų būti leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų rapsų 73496 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti, naudoti pagal prašyme nurodytas paskirtis;

(9) 2021 m. lapkričio 1 d. raštu bendrovė „Pioneer Hi-Bred International, Inc." paprašė Komisijos „Pioneer Hi-Bred International, Inc." teises ir pareigas, susijusias su visais leidimais ir svarstomais prašymais dėl genetiškai modifikuotų produktų, perduoti Jungtinėse Amerikos Valstijose įsisteigusiai bendrovei „Corteva Agriscience LLC", kuriai Sąjungoje atstovauja Belgijoje įsisteigusi bendrovė „Corteva Agriscience Belgium B.V." 2021 m. lapkričio 1 d. raštu bendrovė „Corteva Agriscience Belgium B.V." bendrovės „Corteva Agriscience LLC" vardu patvirtino, kad sutinka su šiuo perdavimu;

(10) pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([4]) genetiškai modifikuotiems rapsams 73496 turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius;

(11) produktams, kuriems taikomas šis sprendimas, nebūtina taikyti specialių ženklinimo reikalavimų, išskyrus nustatytuosius Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje ir Europos Parlamento ir Tarybos 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 modifikuotų rapsų 73496 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, reikėtų aiškiai nurodyti, kad jie neskirti auginti;

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

(13) leidimo turėtojas taip pat turėtų pateikti metines stebėsenos po pateikimo rinkai plane nurodytos veiklos vykdymo ir rezultatų ataskaitas;

(14) 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;

([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).

(15) 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 Biosaugos informacijos centrą turėtų būti pranešta Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolą pasirašiusioms šalims;

(16) Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per komiteto pirmininko nustatytą terminą. Nuspręsta, kad šis įgyvendinimo aktas yra būtinas, ir pirmininkas pateikė jį toliau svarstyti apeliaciniam komitetui. Apeliacinis komitetas nuomonės nepateikė,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalus identifikatorius

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytiems genetiškai modifikuotiems rapsams (*Brassica napus* L.) 73496 pagal Reglamentą (EB) Nr. 65/2004 priskiriamas unikalus identifikatorius DP-Ø73496–4.

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 modifikuotų rapsų DP-Ø73496–4 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų rapsų DP-Ø73496–4 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

c) produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų rapsų DP-Ø73496–4 arba kurie iš jų 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 „rapsai“.

2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra 1 straipsnyje nurodytų genetiškai modifikuotų rapsų DP-Ø73496–4 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

4 straipsnis

Aptikimo metodas

Genetiškai modifikuotiems rapsams DP-Ø73496–4 aptikti taikomas priedo d punkte nustatytas metodas.

([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).

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 Komisijai metines stebėsenos plane nurodytos veiklos vykdymo ir rezultatų ataskaitas, parengtas laikantis Sprendime 2009/770/EB nustatytos formos.

6 straipsnis

Priežiūra po pateikimo rinkai

1. Leidimo turėtojas užtikrina, kad būtų parengtas ir įgyvendintas priedo i punkte nurodytas jau pateiktų rinkai genetiškai modifikuotų rapsų DP-Ø73496–4 stebėsenos planas.

2. Leidimo turėtojas pateikia Komisijai metines stebėsenos po pateikimo rinkai plane nustatytos veiklos vykdymo ir rezultatų ataskaitas.

7 straipsnis

Bendrijos registras

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

8 straipsnis

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtoja yra bendrovė „Corteva Agriscience LLC“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Corteva Agriscience Belgium B.V.“

9 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

10 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas bendrovei „Corteva Agriscience LLC“, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268–1054, Jungtinės Amerikos Valstijos, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Corteva Agriscience Belgium B.V.“, Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgija.

Priimta Briuselyje 2022 m. kovo 31 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas:	„Corteva Agriscience LLC“
Adresas:	9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268–1054, Jungtinės Amerikos Valstijos,

kuriai Sąjungoje atstovauja: bendrovė „Corteva Agriscience Belgium B.V.“, Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgija.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija:**

1. maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų rapsų DP-Ø73496–4 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

2. pašarai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų rapsų DP-Ø73496–4 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

3. produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų rapsų DP-Ø73496–4 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei nurodytosios 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuoti rapsai DP-Ø73496–4 išreiškia *gat4621* geną, kuris rapsus padaro atsparius glifosato pagrindu pagamintiems herbicidams.

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 „rapsai“.

2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus b punkto 1 papunktyje nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra rapsų DP-Ø73496–4 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

1. Konkretaus įvykio realaus laiko PGR pagrįstas kiekybinis metodas, taikomas genetiškai modifikuotiems rapsams DP-Ø73496–4 aptikti.

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

3. Etaloninė medžiaga: ERM®-BF434 pateikta Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JRC) tinklalapyje adresu https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Unikalus identifikatorius**

DP-Ø73496–4

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

[Biosaugos informacijos 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 pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB VII priedą.

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

i) **Stebėsenos po pateikimo rinkai planas**

1. Leidimo turėtojas renka toliau nurodytą informaciją:

   i) į Sąjungą importuojamų genetiškai modifikuotų rapsų DP-Ø73496–4, skirtų pateikti rinkai, ir iš genetiškai modifikuotų rapsų DP-Ø73496–4 gautų produktų, skirtų maistui ir pašarams, kiekius;

   ii) importo atveju – duomenis apie genetiškai modifikuotų rapsų DP-Ø73496–4 ir iš genetiškai modifikuotų rapsų DP-Ø73496–4 gautų produktų vartojimą žmonių maistui ir pašarams;

2. Leidimo turėtojas, remdamasis surinkta ir pateikta informacija, atlieka šiuos veiksmus:

   i) peržiūri duomenis apie numatomą genetiškai modifikuotų rapsų DP-Ø73496–4 vartojimą;

   ii) patikrina, ar atliekant rizikos vertinimą prieš pateikimą rinkai atsižvelgta į genetiškai modifikuotų rapsų DP-Ø73496–4 naudojimo sąlygas.

Pastaba. Nuorodos į susijusius dokumentus ilgainiui gali keistis. Visuomenė su šiais pakeitimais galės susipažinti nuolat atnaujinamame Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre.