KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2015/699

2015 m. balandžio 24 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės T304-40 (BCS-GHØØ4-7), kurie iš jos sudaryti arba pagaminti, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003

(pranešta dokumentu Nr. C(2015) 2782)

(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) 2011 m. kovo 29 d. bendrovė „Bayer CropScience AG“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius kompetentingai Nyderlandų institucijai pateikė prašymą dėl maisto produktų, maisto sudedamųjų dalių ir pašarų, kurių sudėtyje yra medvilnės T304-40, kurie iš jos sudaryti arba pagaminti, pateikimo rinkai (toliau – prašymas);

(2) prašymas pateiktas ir dėl kitų nei maistas ar pašarai produktų, kurių sudėtyje yra medvilnės T304-40 arba kurie iš jos sudaryti, pateikimo rinkai naudoti pagal tą pačią paskirtį, kaip ir bet kurią kitą medvilnę, išskyrus auginimą;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalį ir 17 straipsnio 5 dalį prašyme pateikiami duomenys ir informacija, kurių reikalaujama pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB ([2]) III ir IV priedus, taip pat informacija apie rizikos vertinimą, atliktą pagal Direktyvos 2001/18/EB II priedo principus, ir jo išvados. Prašyme taip pat pateikiamas poveikio aplinkai stebėsenos planas, parengtas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą;

(4) 2013 m. birželio 20 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius. Jos nuomone, vertinant galimą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ar aplinkai, prašyme aprašyta pagal numatytą paskirtį naudojama medvilnė T304-40 yra tokia pat saugi kaip ir genetiškai nemodifikuota medvilnė ([3]);

(5) EFSA savo nuomonėje atsižvelgė į visus konkrečius valstybių narių iškeltus klausimus ir problemas, išsakytus konsultuojantis su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, kaip nustatyta pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 4 dalį ir 18 straipsnio 4 dalį;

(6) EFSA savo nuomonėje taip pat padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktas aplinkos stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, atitinka numatytą produktų naudojimo paskirtį;

(7) atsižvelgiant į šias aplinkybes reikėtų leisti pateikti šiuos produktus rinkai;

(8) kiekvienam genetiškai modifikuotam organizmui (toliau – GMO) turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius, kaip nustatyta Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004 ([4]);

([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), 2013. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2011–97 for the placing on the market of insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified cotton T304–40 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG. EFSA Journal 2013; 11(6):3251, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3251.*

([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).

(9) remiantis EFSA nuomone, maisto produktams, maisto sudedamosioms dalims ir pašarams, kurių sudėtyje yra medvilnės T304-40 arba kurie iš jos sudaryti arba pagaminti, netaikomi jokie specialūs ženklinimo reikalavimai, išskyrus nustatytuosius Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad produktai būtų naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant produktus, kurių sudėtyje yra GMO, kuriems naudoti prašoma leidimo, arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus, etiketėse reikėtų papildomai aiškiai nurodyti, kad svarstomi produktai negali būti auginami;

(10) Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1830/2003 ([1]) 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;

(11) leidimo turėtojas turėtų pateikti metines veiklos, nurodytos poveikio aplinkai stebėsenos plane, vykdymo ir rezultatų ataskaitas. Jų rezultatai turėtų būti pateikti pagal Komisijos sprendimą 2009/770/EB ([2]). EFSA 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;

(12) 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;

(13) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 ([3]) 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) Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per komiteto pirmininko nustatytą terminą. Buvo nuspręsta, kad reikia įgyvendinimo akto, taigi pirmininkas pateikė jo projektą tolesniam svarstymui apeliaciniame komitete. Apeliacinis komitetas nuomonės nepateikė,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalus identifikatorius

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytai genetiškai modifikuotai medvilnei (*Gossypium hirsutum*) T304-40 priskiriamas unikalus identifikatorius BCS-GHØØ4-7, 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 medvilnės BCS-GHØØ4-7, kurie iš jos sudaryti arba pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra medvilnės BCS-GHØØ4-7, kurie iš jos sudaryti arba pagaminti;

c) produktus, kurių sudėtyje yra medvilnės BCS-GHØØ4-7 arba kurie iš jos sudaryti, naudoti pagal bet kokią kitą paskirtį, nei nurodyta a ir b punktuose, išskyrus auginimą.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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 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 (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra medvilnės T304-40 arba kurie iš jos sudaryti, etiketėse 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 teikia Komisijai metines stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas pagal 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 turėtoja yra bendrovė „Bayer CropScience AG“.

7 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

8 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas bendrovei „Bayer CropScience AG“, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Vokietija.

Priimta Briuselyje 2015 m. balandžio 24 d.

Komisijos vardu
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: „Bayer CropScience AG“

Adresas: Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Vokietija

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1. maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra medvilnės BCS-GHØØ4-7, kurie iš jos sudaryti arba pagaminti;
2. pašarai, kurių sudėtyje yra medvilnės BCS-GHØØ4-7, kurie iš jos sudaryti arba pagaminti;
3. produktai, kurių sudėtyje yra medvilnės BCS-GHØØ4-7 arba kurie iš jos sudaryti, skirti naudoti pagal bet kokią kitą paskirtį, nei nurodyta 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuota medvilnė T304-40, kaip aprašyta prašyme, išreiškia Cry1Ab baltymą, kuris suteikia apsaugą nuo tam tikrų kietasparnių kenkėjų, ir PAT baltymą, kuris suteikia toleranciją amonio gliufozinato pagrindo herbicidams.

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 konkrečių ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „medvilnė“;
2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra medvilnės T304-40 arba kurie iš jos sudaryti, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

— Konkretaus įvykio realiojo laiko PGR pagrįstas metodas, taikomas medvilnės T304-40 kiekybiniam vertinimui atlikti.

— Įteisintas ES etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003 ir paskelbtas tinklalapyje http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

Etaloninė medžiaga: informacijos apie ERM-BF429 galima rasti Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC) Etaloninių medžiagų ir matavimų instituto (EMMI) svetainėje adresu http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) **Unikalus identifikatorius**

BCS-GHØØ4-7

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.