KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2021/1393

2021 m. rugpjūčio 17 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 pratęsiamas leidimas pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17–3 × MON-ØØ81Ø-6), kurie iš jų sudaryti arba pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2021) 6001)

(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 11 straipsnio 3 dalį ir 23 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos sprendimu 2010/429/ES ([2]) leista pateikti rinkai maisto produktus ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 88017 × MON 810, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti. Tas leidimas apima ir kitų nei maistas ar pašarai produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 88017 × MON 810 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimą rinkai naudoti pagal tą pačią paskirtį, kaip ir bet kuriuos kitus kukurūzus, išskyrus auginimą;

(2) 2018 m. rugpjūčio 27 d. raštu bendrovė „Monsanto Europe N.V.“ pranešė Komisijai, kad ji pakeitė savo teisinę formą, o pavadinimą pakeitė į „Bayer Agriculture BVBA“ (Belgija);

(3) 2019 m. birželio 27 d. bendrovė „Bayer Agriculture BVBA“ (Belgija) leidimo turėtojos bendrovės „Monsanto Company“ (Jungtinės Amerikos Valstijos) vardu pateikė Komisijai prašymą pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 11 ir 23 straipsnius dėl to leidimo pratęsimo;

(4) 2020 m. liepos 28 d. raštu bendrovė „Bayer Agriculture BVBA“ pranešė Komisijai, kad nuo 2020 m. rugpjūčio 1 d. ji savo pavadinimą keičia į „Bayer Agriculture BV“;

(5) 2020 m. liepos 28 d. raštu bendrovė „Bayer Agriculture BVBA“ pranešė Komisijai, kad nuo 2020 m. rugpjūčio 1 d. bendrovė „Monsanto Company“ keičia savo teisinę formą, o pavadinimą keičia į „Bayer CropScience LP“ (Jungtinės Amerikos Valstijos);

(6) 2021 m. sausio 29 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 apie naujus pavojus, pakitusį poveikį arba mokslinį netikrumą, dėl kurių pasikeistų genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 88017 × MON 810 pirminio rizikos vertinimo išvados, kurias Tarnyba priėmė 2009 m. ([4]);

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

([2]) 2010 m. liepos 28 d. Komisijos sprendimas 2010/429/ES, kuriuo leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 88017 x MON 810 (MON-88Ø17–3 x MON-ØØ81Ø-6) arba kurie iš jų sudaryti, arba kurie iš jų pagaminti, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 (OL L 201, 2010 8 3, p. 46).

([3]) EFSA GMO grupės (angl. EFSA *Panel on Genetically Modified Organisms*) 2020 m. nuomonė. „Assessment of genetically modified maize MON 88017 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-017)“. EFSA *Journal* 2021; 19 (1):6375. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6375.

([4]) EFSA GMO grupės 2009 m. nuomonė. „Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ-2006-33) for the placing on the market of the insect-resistant and glyphosate-tolerant genetically modified maize MON 88017 × MON 810, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto“. EFSA *Journal* 2009; 7(7):1192. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1192.

(7) 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;

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

(9) atsižvelgiant į šias išvadas turėtų būti pratęstas leidimas pateikti rinkai maisto produktus ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 88017 × MON 810, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti, ir produktus, kurie iš jų sudaryti arba kurių sudėtyje jų yra, skirtus naudoti pagal kitą paskirtį nei maistui ar pašarams, išskyrus auginimą;

(10) Sprendimu 2010/429/ES suteikiant pirminį leidimą, genetiškai modifikuotiems kukurūzams MON 88017 × MON 810 priskirtas unikalus identifikatorius pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([5]). Tas unikalus identifikatorius turėtų būti naudojamas ir toliau;

(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 ([6]) 4 straipsnio 6 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 88017 × MON 810 arba kurie iš jų sudaryti, būtų toliau naudojami atsižvelgiant į šiuo sprendimu suteiktą leidimą, ženklinant tokius produktus, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, etiketėje reikėtų aiškiai nurodyti, kad jie neskirti auginti;

(12) 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 ([7]) nustatytus reikalavimus;

(13) 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 modifikuotų kukurūzų MON 88017 × MON 810, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti, naudojimo stebėsenos reikalavimus, ar specialias konkrečių ekosistemų (aplinkos) ar geografinių regionų apsaugos sąlygas;

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

(15) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 ([8]) 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;

(16) 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,

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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 nurodytiems genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) MON 88017 × MON 810 yra priskiriamas unikalus identifikatorius MON-88Ø17–3 × 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 produktus ir maisto sudedamąsias dalis, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų (*Zea mays* L.) MON-88Ø17–3 × MON-ØØ81Ø-6, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų (*Zea mays* L.) MON-88Ø17–3 × MON-ØØ81Ø-6, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;

c) produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų (*Zea mays* L.) MON-88Ø17–3 × MON-ØØ81Ø-6 arba kurie iš jų sudaryti, naudojamus pagal kitas paskirtis nei nustatytosios a ir b papunkčiuose, išskyrus auginimą.

3 straipsnis

Ženklinimas etiketėmis

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), kuriuose yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON-88Ø17–3 × MON-ØØ81Ø-6 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

4 straipsnis

Aptikimo metodas

Genetiškai modifikuotiems kukurūzams MON-88Ø17–3 × MON-ØØ81Ø-6 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 laikantis Sprendime 2009/770/EB nustatytos formos.

6 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.

7 straipsnis

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtoja yra bendrovė „Bayer CropScience LP“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Bayer Agriculture BV“.

8 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

9 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas bendrovei „Bayer CropScience LP“, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Jungtinės Amerikos Valstijos, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Bayer Agriculture BV“, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgija.

Priimta Briuselyje 2021 m. rugpjūčio 17 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas:	bendrovė „Bayer CropScience AG“
Adresas:	800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Jungtinės Amerikos Valstijos;

Sąjungoje atstovaujama: bendrovės „Bayer Agriculture BV“, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgija.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1) Maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų (*Zea mays* L.) MON-88Ø17–3 × MON-ØØ81Ø-6, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;

2) pašarai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų (*Zea mays* L.) MON-88Ø17–3 × MON-ØØ81Ø-6, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;

3) produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų (*Zea mays* L.) MON-88Ø17–3 × MON-ØØ81Ø-6 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei nustatytosios 1 ir 2 papunkčiuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai MON-88Ø17–3 × MON-ØØ81Ø-6 išreiškia Cry3Bb1 ir Cry1Ab baltymus, kurie apsaugo nuo tam tikrų *Coleoptera* ir *Lepidoptera* būrio kenkėjų, ir CP4 EPSPS baltymą, kuris kukurūzus padaro atsparius glifosato pagrindu pagamintiems herbicidams.

c) **Ženklinimas etiketėmis**

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 „kukurūzai“;

2) produktų (išskyrus b punkto 1 papunktyje nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON-88Ø17–3 × MON-ØØ81Ø-6 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose įrašomi žodžiai „neskirta auginti“.

d) **Aptikimo metodas**

1) Konkretaus įvykio realaus laiko kiekybine PGR pagrįstas metodas patvirtintas genetiškai modifikuotiems kukurūzams MON-88Ø17–3 ir MON-ØØ81Ø-6 aptikti, patikrintas su kukurūzais MON-88Ø17–3 x MON-ØØ81Ø-6;

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 0406-D2 (dėl MON-88Ø17–3), galima gauti American Oil Chemists Society, adresas internete https://www.aocs.org/crm#maize ir ERM®-BF413 (dėl MON-ØØ81Ø-6), galima gauti Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC) Etaloninių medžiagų ir matavimų institute (EMMI), adresas internete https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Unikalus identifikatorius**

MON-88Ø17–3 × 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 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 ([1]).

[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).