KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2017/1211

2017 m. liepos 4 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės 281–24–236 × 3006–210–23 × MON 88913 (DAS-24236–5 × DAS-21Ø23–5 × MON-88913–8), kurie iš jos sudaryti arba iš jos pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2017) 4495)

(Tekstas autentiškas tik anglų 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) 2009 m. kovo 12 d. bendrovė „Dow AgroSciences Europe“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius pateikė kompetentingai Nyderlandų institucijai prašymą dėl maisto produktų, maisto sudedamųjų dalių ir pašarų, kurių sudėtyje yra medvilnės 281–24–236 × 3006–210–23 × MON 88913, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti, pateikimo rinkai;

(2) prašymas pateiktas ir dėl kitų nei maistas ar pašarai produktų, kurių sudėtyje yra medvilnės 281–24–236 × 3006–210–23 × MON 88913 arba kurie iš jos sudaryti, pateikimo rinkai, skirtų 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 jame 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) 2016 m. balandžio 8 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) pateikė palankią nuomonę ([3]) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius. Ji padarė išvadą, kad pagal numatytą paskirtį naudojama genetiškai modifikuota medvilnė 281–24–236 × 3006–210–23 × MON 88913 yra tokia pat saugi ir maistinga, kaip jos tradicinis atitikmuo;

(5) EFSA savo nuomonėje apsvarstė visus konkrečius 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;

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

(7) atsižvelgiant į šias aplinkybes reikėtų leisti pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra prašyme nurodytos genetiškai modifikuotos medvilnės 281–24–236 × 3006–210–23 × MON 88913, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

(8) genetiškai modifikuotai medvilnei 281–24–236 × 3006–210–23 × MON 88913 turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius pagal Komisijos reglamentą (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 grupės (angl. *EFSA Panel on Genetically Modified Organisms*) 2016 m. nuomonė „Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2012–68 for the placing on the market of genetically modified cotton 281–24–236 × 3006–210–23 × MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003.“ EFSA Journal 2016; 14(4):4430, 21 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.
([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 281–24–236 × 3006–210–23 × MON 88913, kurie iš jos sudaryti arba iš jos pagaminti, nebūtina taikyti specialių ženklinimo reikalavimų, išskyrus nustatytuosius Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad produktai, kurių sudėtyje yra medvilnės 281–24–236 × 3006–210–23 × MON 88913 arba kurie iš jų sudaryti, būtų naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant tuos produktus, išskyrus maisto produktus, etiketėse reikėtų papildomai aiškiai nurodyti, kad šie produktai negali būti auginami;

(10) leidimo turėtojas turėtų pateikti metines veiklos, nurodytos poveikio aplinkai stebėsenos plane, įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas. Jų rezultatai turėtų būti pateikti pagal Komisijos sprendimą 2009/770/EB ([1]);

(11) 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, nustatytą Reglamente (EB) Nr. 1829/2003;

(13) Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per komiteto pirmininko nustatytą terminą. Buvo nuspręsta, kad reikia įgyvendinimo akto, taigi pirmininkas pateikė jo projektą toliau svarstyti 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* L.) 281–24–236 × 3006–210–23 × MON 88913 priskiriamas unikalus identifikatorius DAS-24236–5×DAS-21Ø23–5×MON-88913–8 pagal Reglamentą (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 DAS-24236–5×DAS-21Ø23–5×MON-88913–8, kurie iš jos sudaryti arba iš jos pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra medvilnės DAS-24236–5×DAS-21Ø23–5×MON-88913–8, kurie iš jos sudaryti arba iš jos pagaminti;

c) produktus, kurių sudėtyje yra medvilnės DAS-24236–5×DAS-21Ø23–5×MON-88913–8 arba kurie iš jos sudaryti, naudoti pagal bet kokią kitą paskirtį, nei nurodyta a ir b punktuose, išskyrus auginimą.

3 straipsnis

Ženklinimas

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

([1]) 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).

([2]) 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. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra medvilnės DAS-24236–5×DAS-21Ø23–5×MON-88913–8 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 pateikia Komisijai metines stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas, parengtas pagal Sprendime 2009/770/EB nustatytą šabloną.

5 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 straipsnyje.

6 straipsnis

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtojas – „Dow AgroSciences Europe“ (Jungtinė Karalystė), atstovaujanti „Mycogen Seeds“ (Jungtinės Amerikos Valstijos).

7 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

8 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas „Dow AgroSciences Europe“, European Development Centre 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Jungtinė Karalystė

Priimta Briuselyje 2017 m. liepos 4 d.

Komisijos vardu
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas:**

Pavadinimas: „Dow AgroSciences Europe“, atstovaujanti „Mycogen Seeds“ (Jungtinės Amerikos Valstijos).

Adresas: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Jungtinė Karalystė

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1. maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra medvilnės DAS-24236–5×DAS-21Ø23–5×MON-88913–8, kurie iš jos sudaryti arba iš jos pagaminti;

2. pašarai, kurių sudėtyje yra medvilnės DAS-24236–5×DAS-21Ø23–5×MON-88913–8, kurie iš jos sudaryti arba iš jos pagaminti;

3. produktai, kurių sudėtyje yra medvilnės DAS-24236–5×DAS-21Ø23–5×MON-88913–8 arba kurie iš jos sudaryti, skirti naudoti pagal bet kokią kitą paskirtį, nei nurodyta 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Prašyme aprašyta genetiškai modifikuota medvilnė DAS-24236–5×DAS-21Ø23–5×MON-88913–8 sintetina fosfinotricino acetiltransferazės (PAT) baltymą, kuris suteikia toleranciją amonio gliufozinato herbicidams, ir modifikuotą CP4 5-enolpiruvilšikimato-3-fosfato sintazės (CP4EPSPS) baltymą, kuris suteikia toleranciją glifosato herbicidams, ir baltymus Cry1F ir Cry1Ac, kurie apsaugo nuo tam tikrų žvynasparnių vabzdžių kenkėjų.

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 „medvilnė“.

2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra medvilnės DAS-24236–5×DAS-21Ø23–5×MON-88913–8 arba kurie iš jos sudaryti, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

1. Konkretaus įvykio realaus laiko kiekybine PGR pagrįsti metodai, taikomi medvilnei DAS-24236–5, DAS-21Ø23–5 ir MON-88913–8; aptikimo metodai buvo patvirtinti iš medvilnės DAS-24236–5×DAS-21Ø23–5×MON-88913–8 sėklų ekstrahuotai genominei DNR ir iš sėklų ekstrahuotos genominės DNR atskirų bruožų transformacijoms ir patikrinti su iš medvilnės DAS-24236–5×DAS-21Ø23–5×MON-88913–8 sėklų ekstrahuota genomine DNR;

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

3. Etaloninė medžiaga:

   — ERM®-BF422 (dėl medvilnės 281–24–236 × 3006–210–23), pateikta Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC) Etaloninių medžiagų ir matavimų instituto (EMMI) tinklalapyje https://irmm.jrc.ec.europa.eu ir

   — AOCS 0906-D ir AOCS 0804-A (dėl medvilnės MON 88913), pateikta „American Oil Chemists Society“ tinklalapyje http://www.aocs.org/crm.

e) **Unikalus identifikatorius**

DAS-24236–5×DAS-21Ø23–5×MON-88913–8

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) **Poveikio aplinkai 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.