KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2022/560

2022 m. kovo 31 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 pratęsiamas leidimas pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės GHB614 (BCS-GHØØ2-5), kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2022) 1891)

(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 11 straipsnio 3 dalį ir 23 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos sprendimu 2011/354/ES ([2]) leista pateikti rinkai maisto produktus ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės GHB614, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti. Šis leidimas apima ir kitų nei maistas ar pašarai produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės GHB614 arba kurie iš jos sudaryti, pateikimą rinkai naudoti pagal tą pačią paskirtį, kaip ir bet kurią kitą medvilnę, išskyrus auginimą;

(2) 2020 m. balandžio 22 d. Vokietijoje įsisteigusi bendrovė „BASF SE“ Jungtinėse Amerikos Valstijose įsisteigusios bendrovės „BASF Agricultural Solutions Seed US LLC“ vardu pateikė Komisijai prašymą dėl to leidimo pratęsimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 11 ir 23 straipsnius;

(3) 2021 m. liepos 7 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė palankią mokslinę nuomonę ([3]) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 11 ir 23 straipsnius. Ji padarė išvadą, kad prašyme dėl leidimo pratęsimo nepateikta duomenų, patvirtinančių naujus pavojus, pakitusį poveikį arba mokslinį netikrumą, dėl kurių pasikeistų genetiškai modifikuotos medvilnės GHB614 pirminio rizikos vertinimo išvados, kurias Tarnyba priėmė 2009 m. ([4]);

(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;

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

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

([2]) 2011 m. birželio 17 d. Komisijos sprendimas 2011/354/ES, kuriuo leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės GHB614 (BCS-GHØØ2–5), kuriuos ji sudaro arba kurie yra iš jos pagaminti, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 (OL L 160, 2011 6 18, p. 90).

([3]) *EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms),* 2021. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-018).* EFSA *Journal* 2021;19 (7):6671, 12 p.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6671.

([4]) EFSA GMO Panel, 2009. *Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2008-51) for the placing on the market of glyphosate tolerant genetically modified cotton GHB614, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience*. EFSA *Journal* 2009;7(3):985, 24 p.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.985.

(6) atsižvelgiant į šias išvadas turėtų būti pratęstas leidimas pateikti rinkai maisto produktus ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės GHB614, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti, ir produktus, kurių sudėtyje yra šios medvilnės arba kurie iš jos sudaryti, naudoti pagal kitą paskirtį nei maistui ir pašarams, išskyrus auginimą;

(7) Sprendimu 2011/354/ES suteikiant pirminį leidimą dėl genetiškai modifikuotos medvilnės GHB614, jai priskirtas unikalus identifikatorius pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([5]). Tas unikalus identifikatorius turėtų būti naudojamas ir toliau;

(8) 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 modifikuotos medvilnės GHB614 arba kurie iš jos sudaryti, būtų toliau naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant tokius produktus, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, etiketėje reikėtų aiškiai nurodyti, kad jie neskirti auginti;

(9) 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;

(10) 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, specialias naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus, įskaitant jau pateiktų rinkai maisto produktų ir pašarų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės GHB614, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti, naudojimo stebėsenos reikalavimus, ar specialias konkrečių ekosistemų (aplinkos) ar geografinių regionų apsaugos sąlygas;

(11) 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;

(12) 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 Biosaugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir skleidimo centrą turėtų būti pranešta Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolą pasirašiusioms šalims;

(13) 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 nurodytai genetiškai modifikuotai medvilnei (*Gossypium hirsutum*) GHB614 yra priskiriamas unikalus identifikatorius BCS-GHØØ2-5, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

([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).

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 modifikuotos medvilnės BCS-GHØØ2-5, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės BCS-GHØØ2-5, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti;

c) produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės BCS-GHØØ2-5 arba kurie iš jos 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 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, kurių sudėtyje yra 1 straipsnyje nurodytos genetiškai modifikuotos medvilnės arba kurie iš jos sudaryti, išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

4 straipsnis

Aptikimo metodas

Genetiškai modifikuotai medvilnei BCS-GHØØ2-5 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 pagal Sprendime 2009/770/EB nustatytą šabloną.

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 – bendrovė „BASF Agricultural Solutions Seed US LLC“ (Jungtinės Amerikos Valstijos), kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „BASF SE“ (Vokietija).

8 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

9 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas bendrovei „BASF Agricultural Solutions Seed US LLC“, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Jungtinės Amerikos Valstijos, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „BASF SE“, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Vokietija.

Priimta Briuselyje 2022 m. kovo 31 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas:	bendrovė „BASF Agricultural Solutions Seeds US LLC“
Adresas:	100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Jungtinės Amerikos Valstijos

kuriai Sąjungoje atstovauja: bendrovė „BASF SE“, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Vokietija.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1) Maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės BCS-GHØØ2-5, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti;

2) pašarai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės BCS-GHØØ2-5, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti;

3) produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės BCS-GHØØ2-5 arba kurie iš jos sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei nurodytosios 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuota medvilnė BCS-GHØØ2-5 išreiškia *2mEPSPS* geną, kuris medvilnę padaro atsparią glifosato pagrindu pagamintiems 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 ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „medvilnė“.

2) Produktų, išskyrus b punkto 1 papunktyje nurodytus produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės BCS-GHØØ2-5 arba kurie iš jos sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose įrašomi žodžiai „neskirta auginti“.

d) **Aptikimo metodas**

1) Konkretaus įvykio tikralaike PGR pagrįstas kiekybinis metodas, taikomas genetiškai modifikuotai medvilnei BCS-GHØØ2-5 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: AOCS 1108 ir 0306, pateikta Amerikos naftos chemikų draugijos (*American Oil Chemists Society*) tinklalapyje http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Unikalus identifikatorius**

BCS-GHØØ2-5

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

[Biosaugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir skleidimo 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 ([1]) 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.

([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).