KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2015/689

2015 m. balandžio 24 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 atnaujinamas leidimas pateikti rinkai esamus genetiškai modifikuotos medvilnės MON 531 (MON-ØØ531-6) produktus

(pranešta dokumentu Nr. C(2015) 2761)

(Tekstas autentiškas tik prancūzų ir nyderlandų kalbomis)

(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) maisto priedai, pašarinės žaliavos ir pašarų priedai, pagaminti iš genetiškai modifikuotos medvilnės MON 531, buvo pateikti rinkai prieš įsigaliojant Reglamentui (EB) Nr. 1829/2003 ir apie juos buvo pranešta kaip apie esamus produktus pagal to reglamento 8 straipsnio 1 dalies b punktą ir 20 straipsnio 1 dalies b punktą;

(2) 2007 m. balandžio 17 d. bendrovė„Monsanto Europe S.A.“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 11 ir 23 straipsnius pateikė prašymą atnaujinti leidimą pateikti rinkai esamus maisto priedus, pašarines žaliavas ir pašarų priedus, pagamintus iš genetiškai modifikuotos medvilnės MON 531 (toliau – prašymas);

(3) 2011 m. birželio 16 d. bendrovė „Monsanto Europe S.A.“ paprašė išplėsti prašymo taikymo sritį ir įtraukti į ją maistinį vilnamedžių sėklų aliejų, pagamintą iš genetiškai modifikuotos medvilnės MON 531, apie kurį pirmiau buvo pranešta kaip apie esamą produktą pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 8 straipsnio 1 dalies a punktą;

(4) išplėsta taikymo sritis apima visą maisto produktų ir pašarų, pagamintų iš genetiškai modifikuotos medvilnės, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 3 straipsnio 1 dalies c punkte ir 15 straipsnio 1 dalies c punkte, naudojimo komerciniais tikslais spektrą;

(5) 2011 m. rugsėjo 16 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) pateikė palankią nuomonę ([2]) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius. Ji padarė išvadą, kad pagal numatytą paskirtį naudojami prašyme aprašyti produktai, gauti iš genetiškai modifikuotos medvilnės MON 531, yra tokie pat saugūs kaip jų tradicinis atitikmuo;

(6) EFSA padarė išvadą, kad atlikus horizontalaus genų perdavimo iš genetiškai modifikuotos medvilnės MON 531 bakterijoms analizę, rizikos žmonių ir gyvūnų sveikatai ar aplinkai, jei medvilnė naudojama pagal numatytą paskirtį, atsižvelgiant į tikėtinai žemą genų perdavimo iš augalo į bakterijas dažnį palyginti su perdavimu iš vienų bakterijų kitoms, ir į labai mažą genetiškai modifikuotos medvilnės MON 531 poveikį DNR, nenustatyta;

(7) EFSA 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;

(8) todėl turėtų būti atnaujintas leidimas pateikti rinkai produktus, pagamintus iš genetiškai modifikuotos medvilnės MON 531;

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

([2]) EFSA Genetiškai modifikuotų organizmų mokslinė grupė. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON531 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from MON 531 cotton that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto*. EFSA *Journal* 2011;9(9):2373. [1–30] doi:10.2903/j.efsa.2011.2373.

(9) kiekvienam genetiškai modifikuotam organizmui turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius, kaip nustatyta Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004 ([1]);

(10) remiantis EFSA nuomone, maisto produktams, maisto sudedamosios dalims ir pašarams, pagamintiems iš genetiškai modifikuotos medvilnės MON 531, netaikomi jokie specialūs ženklinimo reikalavimai, išskyrus nustatytuosius Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje;

(11) 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;

(12) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 ([2]) 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;

(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. ir *Gossypium barbadense* L.) MON 531 priskiriamas unikalus identifikatorius MON-ØØ531-6, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

2 straipsnis

Leidimo produktus pateikti rinkai atnaujinimas

Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 11 straipsnyje ir 23 straipsnyje nurodytais tikslais ir laikantis šiame sprendime nurodytų sąlygų, atnaujinamas leidimas pateikti rinkai šiuos produktus:

a) maisto produktus, pagamintus iš medvilnės MON-ØØ531-6;

b) pašarus, pagamintus iš medvilnės MON-ØØ531-6.

3 straipsnis

Ženklinimas

Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje nustatytų ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „medvilnė“.

4 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.

([1]) 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).

([2]) 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

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtojas yra bendrovė „Monsanto Europe S.A.“ (Belgija), atstovaujanti „Monsanto Company“ (Jungtinės Amerikos Valstijos).

6 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

7 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas bendrovei „Monsanto Europe S.A.“, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Briuselis, Belgija.

Priimta Briuselyje 2015 m. balandžio 24 d.

Komisijos vardu
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: „Monsanto Europe S.A.“

Adresas: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Briuselis, Belgija

Veikia „Monsanto Company“ (800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Jungtinės Amerikos Valstijos) vardu.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1. Maisto produktai, pagaminti iš medvilnės MON-ØØ531-6;
2. Pašarai, pagaminti iš medvilnės MON-ØØ531-6.

Prašyme aprašyta genetiškai modifikuota medvilnė MON-ØØ531-6 sintetina Cry1Ac baltymą, kuris suteikia atsparumą žvynasparniams kenkėjams. Genetinio modifikavimo procese kaip atrankos žymenys naudoti *npt*II genas, suteikiantis atsparumą kanamicinui ir neomicinui, ir *aad*A genas, suteikiantis atsparumą spektinomicinui ir streptomicinui.

c) **Ženklinimas**

Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje nustatytų ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „medvilnė“.

d) **Aptikimo metodas**

1. Konkretaus įvykio realiojo laiko PGR pagrįstas metodas, taikomas medvilnės MON-ØØ531-6 kiekybiniam vertinimui atlikti;
2. ES etaloninės laboratorijos, įsteigtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, patvirtintas iš sėklų ekstrahuotai genominei DNR ir paskelbtas adresu http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm;
3. Etaloninė medžiaga – AOCS 0804-C ir AOCS 0804-A, pateikta Amerikos naftos chemikų draugijos (*American Oil Chemists Society*) tinklalapyje http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Unikalus identifikatorius**

MON-ØØ531-6

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

Netaikoma.

g) **Produktų pateikimo rinkai, naudojimo arba tvarkymo sąlygos arba apribojimai**

Nereikalaujama.

h) **Poveikio aplinkai stebėsenos planas**

Nereikalaujama.

i) **Rinkai pateikto žmonėms vartoti skirto maisto stebėsenos reikalavimai**

Nereikalaujama.