KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2021/1385

2021 m. rugpjūčio 17 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 pratęsiamas leidimas pateikti rinkai pašarus ir kitus nei maistas ar pašarai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų GT73 (MON-ØØØ73–7) arba kurie iš jų sudaryti

(pranešta dokumentu Nr. C(2021) 5992)

(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 2005/635/EB ([2]) buvo leista pateikti rinkai maistą ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų GT73 arba kurie iš jų sudaryti. Į leidimą įtraukti produktai, kurių sudėtyje yra aliejinių rapsų GT73 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei maistui ir pašarams, išskyrus auginimą;

(2) 2016 m. vasario 18 d. Belgijoje įsisteigusi bendrovė „Monsanto Europe N.V.“ leidimo turėtojos bendrovės „Monsanto Company“ (Jungtinės Amerikos Valstijos) vardu pateikė Komisijai prašymą pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 11 ir 23 straipsnius dėl leidimo pateikti rinkai Sprendimu 2005/635/EB reglamentuojamus produktus pratęsimo;

(3) 2018 m. rugpjūčio 27 d. raštu bendrovė „Monsanto Europe N.V.“ pranešė Komisijai, kad ji nuo 2018 m. rugpjūčio 23 d. pakeitė savo teisinę formą, o pavadinimą pakeitė į „Bayer Agriculture BVBA“;

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

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

(6) 2020 m. liepos 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, patvirtinančių naujus pavojus, pakitusią ekspoziciją arba mokslinį netikrumą, dėl kurių pasikeistų genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų GT73 pirminio rizikos vertinimo išvados, kurias Tarnyba priėmė 2004 m. ([4]);

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

([2]) 2005 m. rugpjūčio 31 d. Komisijos sprendimas 2005/635/EB dėl rapsų produkto (*Brassica napus* L., GT73 rūšies linija), genetiškai modifikuoto taip, kad būtų atsparus herbicidui glifozatui, pateikimo į rinką pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB (OL L 228, 2005 9 3, p. 11).

([3]) EFSA Genetiškai modifikuotų organizmų mokslinė grupė, 2020 m. „Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-002)“. EFSA *Journal* 2020;18(7):6199. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199.

([4]) „Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto“. EFSA *Journal* 2004;2(3):29. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

(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 aplinkybes turėtų būti pratęstas leidimas pateikti rinkai Sprendime 2005/635/EB nurodytus produktus;

(10) Sprendimu 2005/635/EB suteikiant pirminį leidimą dėl genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų GT73, jiems 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 aliejinių rapsų GT73 arba kurie iš jų sudaryti, būtų toliau naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant tokius produktus 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 pašarų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų GT73 arba kurie iš jų sudaryti, naudojimo stebėsenos reikalavimus, ar specialias konkrečių ekosistemų (aplinkos) ar geografinių regionų apsaugos sąlygas;

(14) visa reikiama informacija dėl leidimo pateikti rinkai produktus, kuriems taikomas šis sprendimas, 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 aliejiniams rapsams (*Brassica napus* L) GT73 pagal Reglamentą (EB) Nr. 65/2004 priskiriamas unikalus identifikatorius MON-ØØØ73–7.

2 straipsnis

Leidimo pratęsimas

Laikantis šiame sprendime nustatytų sąlygų, pratęsiamas leidimas pateikti rinkai toliau išvardytus produktus:

a) pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų MON-ØØØ73–7 arba kurie iš jų sudaryti;

b) produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų MON-ØØØ73–7 arba kurie iš jų sudaryti, naudojamus pagal kitas paskirtis nei nurodytosios a punkte ir kitos nei maistas, išskyrus auginimą.

3 straipsnis

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 „aliejiniai rapsai“.

2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų, kuriems taikomas šis sprendimas, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

4 straipsnis

Aptikimo metodas

Genetiškai modifikuotiems aliejiniams rapsams MON-ØØØ73–7 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 – bendrovė „Bayer CropScience LP“ (Jungtinės Amerikos Valstijos), kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Bayer Agriculture BV“ (Belgija).

8 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

9 straipsnis

Adresatai

Šis sprendimas skirtas bendrovei „Bayer CropScience LP“, 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: „Bayer CropScience AG“

Adresas: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Jungtinės Amerikos Valstijos;

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

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1) Pašarai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų MON-ØØØ73–7;

2) produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų MON-ØØØ73–7 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei nurodytoji 1 papunktyje ir kitas paskirtis nei maistui, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuoti aliejiniai rapsai MON-ØØØ73–7 išreiškia *cp4 epsps* ir *goxv247* genus, kurie rapsus padaro atsparias glifosato pagrindu pagamintiems herbicidams.

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 „aliejiniai rapsai“;

2) žodžiai „neskirti auginti“ įrašomi b punkto 1 ir 2 papunkčiuose nurodytų produktų etiketėje ir prie tokių produktų prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

1) Konkretaus įvykio realaus laiko kiekybine PGR pagrįstas metodas, taikomas genetiškai modifikuotiems aliejiniams rapsams MON-ØØØ73–7 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 0304-B, pateikta „American Oil Chemists Society“ tinklalapyje https://www.aocs.org/crm.

e) **Unikalus identifikatorius**

MON-ØØØ73–7

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 ([1]) VII priedą.

[Nuoroda: *planas, paskelbtas 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).

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.