II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

SPRENDIMAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2015/683

2015 m. balandžio 24 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 87460 (MON-8746Ø-4), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2015) 2749)

(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 7 straipsnio 3 dalį ir 19 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) 2009 m. gegužės 29 d. bendrovė „Monsanto Europe S.A.“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius kompetentingai Nyderlandų institucijai pateikė prašymą dėl maisto produktų, maisto sudedamųjų dalių ir pašarų, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON 87460, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, pateikimo rinkai (toliau – prašymas);

(2) prašymas pateiktas ir dėl kitų nei maistas ar pašarai produktų, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON 87460 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimo rinkai naudoti pagal tą pačią paskirtį, kaip ir bet kuriuos kitus kukurūzus, išskyrus auginimą;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalį ir 17 straipsnio 5 dalį prašyme 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) 2012 m. lapkričio 15 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius. Jos nuomone, vertinant galimą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai, prašyme aprašyti pagal numatytą paskirtį naudojami kukurūzai MON 87460 yra tokie pat saugūs, kaip ir genetiškai nemodifikuotų referencinių veislių kukurūzai. EFSA atliko specialų rizikos vertinimą dėl atsparumo antibiotikams žymimojo geno – nptII geno – buvimo kukurūzuose MON 87460. Atlikus išsamią rizikos, susijusios su teoriškai įmanomu horizontaliu geno perdavimu, analizę nustatyta, kad pagal numatytą paskirtį naudojant kukurūzus MON 87460 saugos problemų, susijusių su žmonių ar gyvūnų sveikata arba aplinka, nekyla. EFSA savo nuomonėje apsvarstė visus konkrečius valstybių narių iškeltus klausimus ir problemas,

([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).

išsakytus konsultuojantis su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, kaip nustatyta to reglamento 6 straipsnio 4 dalyje ir 18 straipsnio 4 dalyje;

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

(6) atsižvelgiant į šias aplinkybes reikėtų leisti pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra prašyme nurodytų kukurūzų MON 87460, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti (toliau – produktai);

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

(8) remiantis EFSA nuomone, maisto produktams, maisto sudedamosioms dalims ir pašarams, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON 87460, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų 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 būtų naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant produktus (išskyrus maisto produktus, kuriuos prašoma leisti pateikti rinkai), kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, etiketėse reikėtų papildomai aiškiai nurodyti, kad šie produktai neturi būti auginami;

(9) Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1830/2003 ([2]) 4 straipsnio 6 dalyje nustatyti produktų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, ženklinimo reikalavimai. Produktų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, atsekamumo reikalavimai nustatyti minėto reglamento 4 straipsnio 1–5 dalyse, o iš GMO pagamintų maisto produktų ir pašarų atsekamumo reikalavimai nustatyti to reglamento 5 straipsnyje;

(10) leidimo turėtojas turėtų pateikti metines veiklos, nurodytos poveikio aplinkai stebėsenos plane, vykdymo ir rezultatų ataskaitas. Minėtus rezultatus reikėtų pateikti pagal Komisijos sprendimą 2009/770/EB ([3]). 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;

(11) visa reikiama informacija dėl leidimo pateikti produktus rinkai turėtų būti įrašoma į ES genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1829/2003;

(12) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 ([4]) 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) dėl šiuo sprendimu nustatytų priemonių konsultuotasi su pareiškėju;

(14) Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per komiteto pirmininko nustatytą terminą. Buvo nuspręsta, kad reikia įgyvendinimo akto, taigi pirmininkas pateikė jo projektą tolesniam svarstymui apeliaciniame komitete. Apeliacinis komitetas nuomonės nepateikė,

([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. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų atsekamumo ir ženklinimo ir iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/18/EB (OL L 268, 2003 10 18, p. 24).

([3]) 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).

([4]) 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 87460 yra priskiriamas unikalus identifikatorius MON 8746Ø-4, kaip nustatyta Reglamente (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 išdėstytų sąlygų, leidžiama pateikti rinkai šiuos produktus:

a) maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON 8746Ø-4, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON 8746Ø-4, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

c) produktus, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON 8746Ø-4 arba kurie iš jų sudaryti, skirtus 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, 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), kurių sudėtyje yra kukurūzų MON 8746Ø-4 arba kurie iš jų 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 teikia Komisijai metines stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas pagal Sprendimą 2009/770/EB.

5 straipsnis

ES registras

Šio sprendimo priede nurodyta informacija įrašoma į ES genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnyje.

6 straipsnis

Leidimo turėtojas

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

7 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

8 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas „Monsanto Europe S.A.“, Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Brussels, 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, 1150 Brussels, Belgija

Atstovauja bendrovei „Monsanto Company“ *(800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Jungtinės Amerikos Valstijos).*

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1. Maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON 8746Ø-4, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;
2. pašarai, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON 8746Ø-4, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;
3. produktai, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON 8746Ø-4 arba kurie iš jų sudaryti, skirti naudoti pagal bet kokią kitą paskirtį, nei nurodyta 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai MON 8746Ø-4, kaip aprašyta prašyme, sintetina nuo šalčio šoko apsaugantį baltymą B (CspB), kurio paskirtis – sumažinti derliaus nuostolius, patiriamus dėl sausros sukeliamo poveikio. Genetinio modifikavimo procese kaip atrankos žymuo naudotas *nptII* genas, suteikiantis atsparumą kanamicinui ir neomicinui.

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 konkrečių ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „kukurūzai“;
2. žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra kukurūzų MON 8746Ø-4 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

— Konkretaus įvykio realaus laiko polimerazės grandinine reakcija (PGR) pagrįstas metodas, taikomas kukurūzų MON 8746Ø-4 kiekybiniam vertinimui atlikti,

— 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/statusofdossiers.aspx,

— etaloninė medžiaga – AOCS 0709-A ir AOCS 0406-A, pateikta *American Oil Chemists Society* tinklalapyje http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Unikalus identifikatorius**

MON 8746Ø-4

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

Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir sklaidos centras [gavus pranešimą įrašyti į ES genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą].

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

Nereikalaujama.

h) **Stebėsenos planas**

Poveikio aplinkai stebėsenos planas, parengtas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą [gavus pranešimą įrašyti į ES genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą].

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

Nereikalaujama.