KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2019/1302

2019 m. liepos 26 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003

(pranešta dokumentu Nr. C(2019) 5501

(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 7 straipsnio 3 dalį ir 19 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) 2011 m. vasario 11 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius bendrovė „Bayer CropScience AG“ (toliau – pareiškėjas) Nyderlandų nacionalinei kompetentingai institucijai pateikė prašymą leisti pateikti rinkai maisto produktus, maisto sudedamąsias dalis ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 ir subkombinacijos LLCotton25 × MON 15985, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti (toliau – prašymas). Šis prašymas taip pat pateiktas dėl produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 ir subkombinacijos LLCotton25 × MON 15985 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimo rinkai naudoti pagal kitas paskirtis nei maistui ir pašarams, išskyrus auginimą;

(2) 2011 m. balandžio 20 d. raštu pareiškėjui buvo pranešta, kad, atsižvelgiant į medvilnės GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 reprodukcines savybes, subkombinacija LLCotton25 × MON 15985 turėtų būti pašalinta iš paraiškos, kad ji būtų įvertinta atskirai. 2015 m. birželio 15 d. raštu pareiškėjas Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) pateikė atnaujintą prašymą, kuris apsiribojo tik maisto produktų, maisto sudedamųjų dalių ir pašarų, kurių sudėtyje yra medvilnės GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, kurie iš jos sudaryti arba iš jos pagaminti, pateikimu rinkai;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalį ir 17 straipsnio 5 dalį į prašymą buvo įtraukta informacija apie rizikos vertinimą, atliktą laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB ([2]) II priede nustatytų principų, ir jo išvados, taip pat tos direktyvos III ir IV prieduose reikalaujama informacija. Prašyme taip pat pateiktas poveikio aplinkai stebėsenos planas, parengtas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą;

(4) 2018 m. balandžio 20 d. Tarnyba pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 ([3]) 6 ir 18 straipsnius. Tarnyba padarė išvadą, kad, atsižvelgiant į prašymo turinį, genetiškai modifikuota medvilnė GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 yra tokia pat saugi kaip ir genetiškai nemodifikuotas komparatorius ir, tikėtina, turi tokį patį poveikį mitybai kaip šis komparatorius;

(5) pateiktoje nuomonėje Tarnyba 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) 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]) 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 Panel (EFSA Panel on genetically Modified Organisms), 2018. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2011–94).* EFSA Journal 2018;16(4):5213, 27 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5213.

(7) atsižvelgiant į šias aplinkybes turėtų būti leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti;

(8) 2018 m. rugpjūčio 1 d. raštu bendrovė „Bayer CropScience AG“ paprašė Komisijos, kad bendrovės „Bayer CropScience AG“ teisės ir pareigos, susijusios su visais leidimais ir svarstomais prašymais dėl genetiškai modifikuotų produktų, būtų perduotos bendrovei „BASF Agricultural Solutions Seed US LLC“. 2018 m. rugpjūčio 6 d. raštu bendrovė BASF SE bendrovės „BASF Agricultural Solutions Seed US LLC“ vardu patvirtino, kad sutinka su šiuo perdavimu;

(9) pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([4]) šiuo sprendimu reglamentuojamai genetiškai modifikuotai medvilnei GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius;

(10) remiantis Tarnybos nuomone, produktams, kuriems taikomas šis sprendimas, nebūtina taikyti specialių ženklinimo reikalavimų, išskyrus nustatytuosius Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 ([5]) 4 straipsnio 6 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad tie produktai būtų toliau naudojami atsižvelgiant į šiuo sprendimu suteiktą leidimą, ženklinant produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 arba kurie iš jos sudaryti, išskyrus maisto produktus, reikėtų aiškiai nurodyti, kad jie neskirti auginti;

(11) leidimo turėtojas turėtų pateikti metines veiklos, nurodytos poveikio aplinkai stebėsenos plane, vykdymo ir rezultatų ataskaitas. Šiuos rezultatus reikėtų pateikti laikantis standartinių ataskaitų formos reikalavimų, išdėstytų Komisijos sprendime 2009/770/EB ([6]);

(12) Tarnybos 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 vartojimo 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) arba geografinių regionų apsaugos sąlygas ar apribojimus;

(13) visa reikiama informacija dėl leidimo pateikti produktus rinkai turėtų būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnio 1 dalyje;

(14) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 ([7]) 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;

(15) 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,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalus identifikatorius

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytai genetiškai modifikuotai medvilnei (*Gossypium hirsutum*) GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 priskiriamas unikalus identifikatorius BCS-GHØØ2–5 × ACS-GHØØ1–3 × MON-15985–7, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

([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).

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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

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 GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra medvilnės GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti;

c) produktus, kurių sudėtyje yra medvilnės GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti, naudojamus pagal kitas paskirtis nei nurodytosios šio straipsnio a ir b punktuose, 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 „medvilnė“.

2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų, kurių sudėtyje yra 1 straipsnyje nurodytos genetiškai modifikuotos medvilnės arba kurie iš jos sudaryti, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

4 straipsnis

Aptikimo metodas

1 straipsnyje nurodytai genetiškai modifikuotai medvilnei 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 stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų metines ataskaitas, parengtas pagal Sprendimą 2009/770/EB.

6 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 straipsnio 1 dalyje.

7 straipsnis

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtojas – bendrovė „BASF Agricultural Solutions Seed US LLC“ (JAV), kuriai 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 SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Vokietija.

Priimta Briuselyje 2019 m. liepos 26 d.

Komisijos vardu
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: bendrovė „BASF Agricultural Solutions Seed US LLC“

Adresas: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Jungtinės Amerikos Valstijos,

kuriai 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 medvilnės GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, kurie iš jos sudaryti arba iš jos pagaminti;
2. pašarai, kurių sudėtyje yra medvilnės GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, kurie iš jos sudaryti arba iš jos pagaminti;
3. produktai, kurių sudėtyje yra medvilnės GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 arba kurie iš jos sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei nurodytosios 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuota medvilnė GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, kaip aprašyta prašyme, sintetina 2mEPSPS baltymą, kuris suteikia atsparumą herbicidams, kurių sudėtyje yra glifosato, PAT baltymą, kuris suteikia atsparumą amonio gliufozinato pagrindu pagamintiems herbicidams, Cry1Ac ir Cry2Ab2 baltymus, kurie apsaugo nuo tam tikrų *Lepidoptera* būrio kenkėjų. Be to, *uidA* genas, koduojantis GUS baltymą, *nptII* genas, kuris suteikia atsparumą kanamicinui ir neomicinui, ir *aadA* genas, kuris suteikia atsparumą spektinomicinui ir streptomicinui, buvo naudojami kaip atrankos žymenys.

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. Produktų, kurių sudėtyje yra e punkte nurodytos medvilnės GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 arba kurie iš jos sudaryti, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose įrašomi žodžiai „neskirta auginti“.

d) **Aptikimo metodas**

1. Konkretaus įvykio kiekybine PGR pagrįsti metodai, taikomi medvilnei GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 aptikti – tai metodai, patvirtinti medvilnės modifikacijoms BCS-GHØØ2–5, ACS-GHØØ1–3 ir MON-15985–7. Aptikimo metodai buvo patvirtinti genominei DNR, ekstrahuotai iš mevilnės BCS-GHØØ2–5, ACS-GHØØ1–3 ir MON-15985–7 lapų.
2. Įteisintas ES etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, ir paskelbtas adresu http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;
3. Etaloninė medžiaga: AOCS 1108-A5 (dėl BCS-GHØØ2–5), AOCS 0306-E2 (dėl ACS-GHØØ1–3) ir AOCS 0804-D (MON-15985–7) pateikta *American Oil Chemists' Society (AOCS)* tinklalapyje https://www.aocs.org/crm.

e) **Unikalus identifikatorius**

BCS-GHØØ2–5 × ACS-GHØØ1–3 × MON-15985–7

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, parengtas pagal Direktyvos 2001/18/EB 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.