# KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2015/690

## 2015 m. balandžio 24 d.

## kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės GHB614xLLCotton25 (BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3), kurie iš jos sudaryti arba iš jos pagaminti

*(pranešta dokumentu Nr. C(2015) 2762)*

**(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) 2010 m. vasario 1 d. bendrovė „Bayer CropScience AG“ 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 medvilnės GHB614xLLCotton25, kurie iš jos sudaryti arba iš jos pagaminti, pateikimo rinkai (toliau – prašymas);

(2) prašymas pateiktas ir dėl kitų nei maistas ar pašarai produktų, kurių sudėtyje yra medvilnės GHB614xLLCotton25 arba kurie iš jos sudaryti, pateikimo rinkai naudoti pagal tą pačią paskirtį, kaip ir bet kurią kitą medvilnę, išskyrus auginimą;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalį ir 17 straipsnio 5 dalį jame 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) 2014 m. gegužės 16 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) pateikė palankią nuomonę ([3]) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius. Ji padarė išvadą, kad prašyme aprašyta medvilnė GHB614xLLCotton25 yra tokia pat saugi kaip jos tradiciniai atitikmenys ir komercinių veislių medvilnė ir kad nėra tikėtina, kad ji darytų nepageidaujamą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai ją naudojant pagal numatomą paskirtį;

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

(7) atsižvelgiant į šias aplinkybes reikėtų leisti pateikti šiuos produktus rinkai;

([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 grupė (*EFSA Panel on Genetically Modified Organisms*), 2014 m. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-77 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton GHB614×LLCotton25 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal* 2014;12(5):3680 [41 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3680.

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

(9) remiantis EFSA nuomone, maisto produktams, maisto sudedamosioms dalims ir pašarams, kurių sudėtyje yra medvilnės GHB614xLLCotton25, kurie iš jos sudaryti arba iš jos 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, kurių sudėtyje yra medvilnės GHB614xLLCotton25 arba kurie iš jos sudaryti, būtų naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant tuos produktus, išskyrus maisto produktus, etiketėse reikėtų papildomai aiškiai nurodyti, kad šie produktai negali būti auginami;

(10) 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;

(11) leidimo turėtojas turėtų pateikti metines veiklos, nurodytos poveikio aplinkai stebėsenos plane, įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas. Jų rezultatai turėtų būti 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;

(12) 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.

(13) 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;

(14) 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.) GHB614xLLCotton25 priskiriamas unikalus identifikatorius BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

([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 susekamumo ir ženklinimo ir iš dalies pakeičiantis 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).

*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 BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, kurie iš jos sudaryti arba iš jos pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra medvilnės BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, kurie iš jos sudaryti arba iš jos pagaminti;

c) produktus, kurių sudėtyje yra medvilnės BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 arba kurie iš jos sudaryti, 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 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 (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra medvilnės BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 arba kurie iš jos 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 pateikia Komisijai metines stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas, parengtas pagal Sprendimą 2009/770/EB.

*5 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.

*6 straipsnis*

**Leidimo turėtojas**

Leidimo turėtojas – „Bayer CropScience AG“.

*7 straipsnis*

**Galiojimas**

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

*8 straipsnis*

**Adresatas**

Šis sprendimas skirtas „Bayer CropScience AG“, Alfred-Nobel-Straße 50, D-40789 Monheim am Rhein, Vokietija.

Priimta Briuselyje 2015 m. balandžio 24 d.

*Komisijos vardu*
Vytenis ANDRIUKAITIS
*Komisijos narys*

*PRIEDAS*

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: „Bayer CropScience AG“

Adresas: Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Vokietija

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1. maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra medvilnės BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, kurie iš jos sudaryti arba iš jos pagaminti;
2. pašarai, kurių sudėtyje yra medvilnės BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, kurie iš jos sudaryti arba iš jos pagaminti;
3. produktai, kurių sudėtyje yra medvilnės BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 arba kurie iš jos sudaryti, skirti naudoti pagal bet kokią kitą paskirtį, nei nurodyta 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuota medvilnė BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3, kaip aprašyta prašyme, sintetina fosfinotricino acetiltransferazės (PAT) baltymą, dėl kurio medvilnė tampa atspari amonio gliufozinato herbicidams ir modifikuotą 5-enolpiruvilšikimat-3-fosfato sintazės (2mEPSPS) baltymą, dėl kurio medvilnė tampa atspari glifosato 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. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra medvilnės BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 arba kurie iš jos sudaryti, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

1. Konkretaus įvykio realiojo laiko PGR pagrįstas metodas, taikomas medvilnės BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3 kiekybiniam vertinimui atlikti.
2. ES etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, įteisintas iš vilnamedžių lapų ekstrahuotai genominei DNR ir paskelbtas tinklalapyje http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.
3. Etaloninė medžiaga – AOCS 1108-A, AOCS 0306-A ir AOCS 0306-E, pateikta Amerikos naftos chemikų draugijos (*American Oil Chemists Society*) tinklalapyje http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Unikalus identifikatorius**

BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3

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

Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir sklaidos centras, įrašo Nr.: žr. [*užpildyti gavus pranešimą*].

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: *internete paskelbtas planas*]

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.