KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2022/797

2022 m. gegužės 19 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų NK603 × T25 × DAS-40278-9 ir jų subkombinacija T25 × DAS-40278-9, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2022) 3179)

(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 7 straipsnio 3 dalį ir 19 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) 2019 m. gruodžio 12 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius Belgijoje įsisteigusi bendrovė „Pioneer Overseas Corporation“ Jungtinėse Amerikos Valstijose įsisteigusios bendrovės „Pioneer Hi-Bred International, Inc.“ vardu pateikė Nyderlandų nacionalinei kompetentingai institucijai prašymą leisti pateikti rinkai maisto produktus, maisto sudedamąsias dalis ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų NK603 × T25 × DAS-40278-9 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti (toliau – prašymas). Šis prašymas taip pat pateiktas dėl produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų NK603 × T25 × DAS-40278-9 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimo rinkai naudoti pagal kitas paskirtis nei maistui ar pašarams, išskyrus auginimą;

(2) be to, prašymas pateiktas dėl produktų, kurių sudėtyje yra kukurūzų NK603 × T25 × DAS-40278-9, NK603 ×T25, NK603 × DAS-40278-9 ir T25 × DAS-40278-9 atskirų transformacijos įvykių trijų subkombinacijų, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti, pateikimo rinkai. Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2015/2279 ([2]) ir Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2019/2085 ([3]) jau leista naudoti dvi prašyme nurodytas subkombinacijas – NK603 ×T25 ir NK603 × DAS-40278-9;

(3) šis sprendimas taikomas likusiai prašyme nurodytai subkombinacijai T25 × DAS-40278-9;

(4) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalį ir 17 straipsnio 5 dalį į prašymą įtraukta informacija apie rizikos vertinimą, atliktą laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB ([4]) II priede nustatytų principų, ir jo išvados. Jame taip pat pateikta informacija, kurios reikalaujama pagal tos direktyvos III ir IV priedus, ir poveikio aplinkai stebėsenos planas pagal tos direktyvos VII priedą;

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

([2]) 2015 m. gruodžio 4 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2015/2279, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti (OL L 322, 2015 12 8, p. 58).

([3]) 2019 m. lapkričio 28 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/2085, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 89034 × 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 ir jų subkombinacijų MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 ir NK603 × DAS-40278-9, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti (OL L 316, 2019 12 6, p. 80).

([4]) 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).

(5) 2021 m. spalio 29 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė palankią mokslinę nuomonę ([5]) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius. Ji padarė išvadą, kad, vertinant galimą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai, prašyme aprašyti genetiškai modifikuoti kukurūzai NK603 × T25 × DAS-40278-9 ir jų subkombinacijos yra tokie pat saugūs kaip jų tradicinis atitikmuo ir ištirtų genetiškai nemodifikuotų kontrolinių veislių kukurūzai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad genetiškai modifikuotų kukurūzų NK603 × T25 × DAS-40278-9 ir jų subkombinacijų vartojimas nekelia jokių mitybos problemų;

(6) 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;

(7) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktas poveikio aplinkai stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, atitinka numatomas produktų naudojimo paskirtis;

(8) Tarnybos nuomonė negali būti pagrindas taikyti kitas 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, specialias naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus ar specialias konkrečių ekosistemų (aplinkos) arba geografinių regionų apsaugos sąlygas ir apribojimus;

(9) atsižvelgiant į šias išvadas, turėtų būti suteiktas leidimas pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų NK603 × T25 × DAS-40278-9 ir jų subkombinacija T25 × DAS-40278-9, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti, naudoti pagal prašyme nurodytas paskirtis;

(10) 2021 m. kovo 22 d. raštu bendrovė „Corteva Agriscience LLC“ pranešė Komisijai, kad jos atstovas Sąjungoje nuo 2021 m. kovo 22 d. yra bendrovė „Corteva Agriscience Belgium B.V.“ (Belgija);

(11) 2022 m. sausio 24 d. raštu bendrovė „Pioneer Hi-Bred International, Inc.“ paprašė Komisijos bendrovės „Pioneer Hi-Bred International, Inc.“ teises ir pareigas, susijusias su visais tebesvarstomais prašymais dėl genetiškai modifikuotų produktų, perduoti Jungtinėse Amerikos Valstijose įsisteigusiai bendrovei „Corteva Agriscience LLC“, kuriai Sąjungoje atstovauja Belgijoje įsisteigusi bendrovė „Corteva Agriscience Belgium B.V.“ Bendrovė „Corteva Agriscience LLC“ patvirtino pritarianti bendrovės „Pioneer Hi-Bred International, Inc.“ pasiūlytam leidimo turėtojo pakeitimui;

(12) pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([6]) genetiškai modifikuotiems kukurūzams NK603 × T25 × DAS-40278-9 ir jų subkombinacijai T25 × DAS-40278-9 turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius;

(13) 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 ([7]) 4 straipsnio 6 dalyje. Siekiant užtikrinti, kad produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų NK603 × T25 × DAS-40278-9 ir jų subkombinacija T25 × DAS-40278-9 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti, būtų toliau naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant šiuos produktus, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, etiketėje reikėtų aiškiai nurodyti, kad jie neskirti auginti;

([5]) EFSA GMO grupės (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupės) 2021 m. nuomonė. *Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × T25 × DAS-40278-9 and its sub-combinations for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2019-164)*. EFSA Journal 2021; 19(12):6942, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6942

([6]) 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).

([7]) 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).

(14) leidimo turėtojas turėtų pateikti metines poveikio aplinkai stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas. Tie rezultatai turėtų būti pateikti pagal Komisijos sprendime 2009/770/EB ([8]) nustatytus reikalavimus;

(15) visa reikiama informacija dėl leidimo pateikti rinkai produktus, kuriems taikomas šis sprendimas, turėtų būti įrašoma į Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnio 1 dalyje nurodytą Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą;

(16) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 ([9]) 9 straipsnio 1 dalį ir 15 straipsnio 2 dalies c punktą apie šį sprendimą per Biosaugos informacijos centrą turėtų būti pranešta Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolą pasirašiusioms šalims;

(17) Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per komiteto pirmininko nustatytą terminą. Nuspręsta, kad šis įgyvendinimo aktas yra būtinas, ir pirmininkas pateikė jį toliau svarstyti apeliaciniam komitetui. Apeliacinis komitetas nuomonės nepateikė,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalūs identifikatoriai

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytiems genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) pagal Reglamentą (EB) Nr. 65/2004 priskiriami šie unikalūs identifikatoriai:

a) genetiškai modifikuotiems kukurūzams NK603 × T25 × DAS-40278-9 priskiriamas unikalus identifikatorius MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9;

b) genetiškai modifikuotiems kukurūzams T25 × DAS-40278-9 priskiriamas unikalus identifikatorius ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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 genetiškai modifikuotų kukurūzų NK603 × T25 × DAS-40278-9 ir jų subkombinacijos T25 × DAS-40278-9, kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų NK603 × T25 × DAS-40278-9 ir jų subkombinacija T25 × DAS-40278-9, kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

([8]) 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).

([9]) 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).

c) produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų NK603 × T25 × DAS-40278-9 ir jų subkombinacija T25 × DAS-40278-9 arba kurie iš jų sudaryti, naudojamus pagal kitas paskirtis nei nurodytosios 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 „kukurūzai“.

2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų NK603 × T25 × DAS-40278-9 ir jų subkombinacija T25 × DAS-40278-9 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

4 straipsnis

Aptikimo metodas

Genetiškai modifikuotiems kukurūzams NK603 × T25 × DAS-40278-9 ir jų subkombinacijai T25 × DAS-40278-9 aptikti taikomas priedo d punkte nustatytas metodas.

5 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 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 yra bendrovė „Corteva Agriscience LLC“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Corteva Agriscience Belgium B.V.“

8 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

9 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas bendrovei „Corteva Agriscience LLC“, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268–1054, Jungtinės Amerikos Valstijos, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Corteva Agriscience Belgium B.V.“, Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgija.

Priimta Briuselyje 2022 m. gegužės 19 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas:	„Corteva Agriscience LLC“
Adresas:	9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268–1054, Jungtinės Amerikos Valstijos,

kuriai Sąjungoje atstovauja: bendrovė „Corteva Agriscience Belgium B.V.“, Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgija.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1) Maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra e punkte nurodytų genetiškai modifikuotų kukurūzų (*Zea mays* L.), kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;

2) pašarai, kurių sudėtyje yra e punkte nurodytų genetiškai modifikuotų kukurūzų (*Zea mays* L.), kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;

3) produktai, kurių sudėtyje yra e punkte nurodytų genetiškai modifikuotų kukurūzų (*Zea mays* L.) arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei nurodytosios 1 ir 2 papunkčiuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai MON-ØØ6Ø3-6 išreiškia CP4 *epsps* ir CP4 *epsps* L214P genus, kurie kukurūzus padaro atsparius glifosato pagrindu pagamintiems herbicidams.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai ACS-ZMØØ3-2 išreiškia *pat* geną, kuris kukurūzus padaro atsparius amonio glufozinato pagrindu pagamintiems herbicidams.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai DAS-4Ø278-9 išreiškia *aad-1* geną, kuris katalizuoja bendrosios klasės herbicidų, vadinamų ariloksifenoksipropionatais (AOPP), skaidymą ir padaro kukurūzus atsparius herbicidams, kurių sudėtyje yra 2,4-D.

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 „kukurūzai“.

2) Produktų (išskyrus b punkto 1 papunktyje nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra e punkte nurodytų genetiškai modifikuotų kukurūzų arba kurie iš jų sudaryti, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose įrašomi žodžiai „neskirta auginti“.

d) **Aptikimo metodas**

1) Konkretaus įvykio kiekybine PGR pagrįsti aptikimo metodai – tai metodai, atskirai patvirtinti genetiškai modifikuotų kukurūzų transformacijos įvykiams MON-ØØ6Ø3-6, ACS-ZMØØ3-2 ir DAS-4Ø278-9 ir vėliau patikrinti su kukurūzų MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9 transformacijos įvykių sankaupa.

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 – ERM®-BF433 a-d (dėl DAS-4Ø278-9) ir ERM®-BF415 a-f (dėl MON-ØØ6Ø3-6), galima gauti Europos Komisijos Jungtiniame tyrimų centre (JRC) adresu https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue ir AOCS 0306-H10 (dėl ACS-ZMØØ3-2), galima gauti American Oil Chemists Society adresu https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Unikalūs identifikatoriai**

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9;

ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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

[Biosaugos informacijos 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 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.