KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2018/1112

2018 m. rugpjūčio 3 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 pratęsiamas leidimas pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų GA21 (MON-ØØØ21-9), kurie iš jų sudaryti arba pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2018) 5020)

(Tekstas autentiškas tik nyderlandų ir prancūzų 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 11 straipsnio 3 dalį ir 23 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos sprendimu 2008/280/EB ([2]) leista pateikti rinkai maistą ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų GA21 (toliau – kukurūzai GA21), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti. Tas prašymas apima ir kitus nei maistas ar pašarai produktus, kurių sudėtyje yra kukurūzų GA21 arba kurie iš jų sudaryti, skirtus naudoti pagal tą pačią paskirtį, kaip ir bet kuriuos kitus kukurūzus, išskyrus auginimą.

(2) 2016 m. spalio 6 d. bendrovė „Syngenta France SAS“ bendrovės „Syngenta Crop Protection AG“ (Šveicarija) vardu pateikė Komisijai prašymą pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 11 ir 23 straipsnius dėl to leidimo pratęsimo;

(3) 2017 m. spalio 24 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius. Remdamasi pateiktais duomenimis, ji padarė išvadą ([3]), kad prašyme dėl leidimo pratęsimo nebuvo duomenų apie naujus pavojus, pakitusį poveikį arba mokslinį netikrumą, dėl kurių pasikeistų kukurūzų GA21 pirminio rizikos vertinimo ([4]) išvados;

(4) 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;

(5) EFSA taip pat padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktas aplinkos stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, atitinka numatomas produktų naudojimo paskirtis;

(6) 2018 m. vasario 27 d. raštu bendrovė „Syngenta France SAS“ kaip pagal Sprendimą 2008/280/EB suteikto leidimo turėtoja paprašė, kad jos teisės ir prievolės būtų perduotos bendrovei „Syngenta Crop Protection NV/SA“ (Belgija). 2018 m. vasario 27 d. raštu bendrovė „Syngenta Crop Protection NV/SA“ (Belgija) patvirtino sutinkanti su šiuo perdavimu ir nurodė, kad ji Sąjungoje veikia kaip bendrovės „Syngenta Crop Protection AG“ (Šveicarija) atstovė;

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

([2]) 2008 m. kovo 28 d. Komisijos sprendimas 2008/280/EB dėl leidimo pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra, jie susideda arba pagaminti iš genetiškai modifikuotų kukurūzų GA21 (MON-ØØØ21-9), pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 (OL L 87, 2008 3 29, p. 19).

([3]) *Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize GA21 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-005). EFSA Journal* 2017;15(10):5006.

([4]) *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on applications (references EFSA-GMO-UK-2005-19 and EFSA-GMO-RX-GA21) for the placing on the market of glyphosate-tolerant genetically modified maize GA21, for food and feed uses, import and processing and for renewal of the authorisation of maize GA21 as existing product, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG. EFSA Journal* (2007) 541, 1–25.

(7) atsižvelgiant į šias aplinkybes turėtų būti pratęstas leidimas pateikti rinkai maisto produktus ir pašarus, kurių sudėtyje yra kukurūzų GA21, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, ir produktus, kurie iš jų sudaryti arba kurių sudėtyje jų yra, naudoti pagal kitą paskirtį nei maistui ar pašarams, išskyrus auginimą;

(8) pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([1]) kukurūzams GA21 Sprendimu 2008/280/EB buvo priskirtas unikalus identifikatorius. Tas unikalus identifikatorius turėtų būti naudojamas ir toliau;

(9) remiantis EFSA 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 4 straipsnio 6 dalyje ([2]). Tačiau, siekiant užtikrinti, kad produktai, kurių sudėtyje yra kukurūzų GA21 arba kurie iš jų sudaryti, būtų toliau naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant šiuos produktus, išskyrus maisto produktus, etiketėje reikėtų aiškiai nurodyti, kad šie produktai neskirti auginti;

(10) leidimo turėtojas turėtų pateikti metines veiklos, nurodytos aplinkos stebėsenos plane, vykdymo ir rezultatų ataskaitas. Šie rezultatai turėtų būti pateikti pagal Komisijos sprendimą 2009/770/EB ([3]);

(11) visa reikiama informacija dėl leidimo pateikti produktus rinkai turėtų būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nurodyta 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) 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 nurodytiems genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) GA21 yra priskiriamas unikalus identifikatorius MON-ØØØ21-9, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

2 straipsnis

Leidimo pratęsimas

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

a) maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, kurių sudėtyje yra kukurūzų GA21, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

([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).

b) pašarus, kurių sudėtyje yra kukurūzų GA21, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

c) kukurūzus GA21 produktuose, kurių sudėtyje jų yra arba kurie iš jų sudaryti, naudojamuose pagal kitą paskirtį 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, kurių sudėtyje yra kukurūzų GA21 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

4 straipsnis

Aptikimo metodas

Kukurūzams GA21 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 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 straipsnyje.

7 straipsnis

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtoja – bendrovė „Syngenta Crop Protection AG“ (Šveicarija), kuriai atstovauja bendrovė „Syngenta Crop Protection NV/SA“ (Belgija).

8 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

9 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas bendrovei „Syngenta Crop Protection NV/SA“, Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Belgija.

Priimta Briuselyje 2018 m. rugpjūčio 3 d.

Komisijos vardu
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas:**

pavadinimas: bendrovė „Syngenta Crop Protection AG“

adresas: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Šveicarija

Atstovaujama bendrovės „Syngenta Crop Protection NV/SA“, Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Belgija.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija:**

1) maisto produktai, kurių sudėtyje yra kukurūzų GA21, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

2) pašarai, kurių sudėtyje yra kukurūzų GA21, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

3) kukurūzai GA21 produktuose, kurių sudėtyje jų yra arba kurie iš jų sudaryti, naudojamuose pagal kitą paskirtį nei nurodytoji 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Kukurūzai GA21, kaip aprašyta prašyme, sintetina mEPSPS baltymą, kuris kukurūzus padaro atsparius herbicidui glifosatui.

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 „kukurūzai“;

2) žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų, kurių sudėtyje yra kukurūzų GA21 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas:**

1) konkretaus įvykio realaus laiko kiekybine PGR pagrįstas metodas, taikomas genetiškai modifikuotiems kukurūzams MON-ØØØ21-9 aptikti;

2) įteisintas ES etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, ir paskelbtas adresu http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/GA21Syngenta_validated_Method_correctedVersion1.pdf;

3) etaloninė medžiaga: AOCS 0407-A ir AOCS 0407-B, pateikta Amerikos naftos chemikų draugijos (*American Oil Chemists Society*) tinklalapyje http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Unikalus identifikatorius:**

MON-ØØØ21-9

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 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 Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB ([1]) VII priedą.

[Nuoroda: *planas, paskelbtas 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 genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre.