Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/388

2024 1 30

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2024/388

2024 m. sausio 26 d.

kuriuo dėl leidimo taikymo srities išplėtimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1385 ir panaikinamas Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2015/701

(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 9 straipsnio 2 dalį, 11 straipsnio 3 dalį ir 23 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2015/701 ([2]) leista pateikti rinkai maisto produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų GT73 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti, išskyrus izoliuotus sėklų baltymus, ir pašarus, pagamintus iš genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų GT73;

(2) 2021 m. vasario 19 d. Belgijoje įsisteigusi bendrovė „Bayer Agriculture BV“ Jungtinėse Amerikos Valstijose įsisteigusios bendrovės „Bayer CropScience LP“ vardu pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 11 straipsnio 3 dalį ir 23 straipsnio 3 dalį pateikė Komisijai prašymą dėl to leidimo pratęsimo;

(3) 2021 m. vasario 19 d. Belgijoje įsisteigusi bendrovė „Bayer Agriculture BV“ Jungtinėse Amerikos Valstijose įsisteigusios bendrovės „Bayer CropScience LP“ vardu pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 9 straipsnio 2 dalį pateikė Komisijai prašymą pakeisti Įgyvendinimo sprendimu (ES) 2015/701 suteikto leidimo sąlygas dėl izoliuotų maistinių sėklų baltymų, pagamintų iš genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų GT73, pateikimo rinkai;

(4) Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2021/1385 ([3]) pratęstas leidimas dėl pašarų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų GT73 arba kurie iš jų sudaryti, ir produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų GT73 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimo rinkai naudoti pagal kitą paskirtį nei maistui ir pašarams, išskyrus auginimą;

(5) 2022 m. spalio 6 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnį pateikė palankią nuomonę ([4]) dėl genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų GT73 vertinimo, atlikto siekiant pratęsti leidimą. Tarnyba padarė išvadą, kad prašyme dėl leidimo pratęsimo nepranešama apie naujus pavojus, pakitusią ekspoziciją arba mokslinį netikrumą, dėl kurių pasikeistų genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų GT73 pirminio rizikos vertinimo išvados, kurias Tarnyba priėmė 2004 m. ([5]);

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

([2]) 2015 m. balandžio 24 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2015/701, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai maisto produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų GT73 arba kurie iš jų sudaryti, arba maisto produktus ir pašarus, kurie pagaminti iš tų genetiškai modifikuotų organizmų (OL L 112, 2015 4 30, p. 86).

([3]) Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1385 2021 m. rugpjūčio 17 d. kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 pratęsiamas leidimas pateikti rinkai pašarus ir kitus nei maistas ar pašarai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų GT73 (MON-ØØØ73-7) arba kurie iš jų sudaryti (OL L 300, 2021 8 24, p. 4).

([4]) EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė (EFSA GMO specialistų grupė), 2022 m. „Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-026/1)“. EFSA *Journal* 2022; 20(10):7563, 10 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7563.

([5]) EFSA GMO specialistų grupė, 2004 m. „Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto“. EFSA *Journal* (2004) 29, p. 1–19. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

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

(7) 2022 m. lapkričio 4 d. Tarnyba pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnį pateikė palankią nuomonę ([6]) dėl genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų GT73 vertinimo, kad būtų galima pateikti rinkai izoliuotus maistinius sėklų baltymus. Tarnyba padarė išvadą, kad vertinant galimą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai genetiškai modifikuoti aliejiniai rapsai GT73 yra tokie pat saugūs kaip ir jų tradicinis atitikmuo, ir kad tos išvados taip pat taikytinos izoliuotų sėklų baltymų, pagamintų iš genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų GT73, pateikimui maisto produktų rinkai;

(8) abiejose nuomonėse 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;

(9) atsižvelgiant į šias aplinkybes, turėtų būti pratęstas leidimas pateikti rinkai produktus, kuriems taikomas Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2015/701, ir turėtų būti leista pateikti rinkai izoliuotus maistinius sėklų baltymus, pagamintus iš genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų GT73;

(10) 2022 m. lapkričio 4 d. pareiškėjas „Bayer Agriculture BV“ paprašė Komisijos į vieną leidimą sujungti genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų GT73 naudojimo paskirtis, kurios yra įtrauktos į paraišką dėl leidimo pateikti rinkai maisto produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų GT73 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti, išskyrus izoliuotus sėklų baltymus, ir pašarus, pagamintus iš genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų GT73, pratęsimo, naudojimo paskirtis, kurios yra įtrauktos į paraišką dėl leidimo pateikti rinkai izoliuotus sėklų baltymus, pagamintus iš genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų GT73, ir šių genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų naudojimo paskirtis, nustatytas Įgyvendinimo sprendime (ES) 2021/1385. 2023 m. sausio 31 d. raštu Komisija pareiškėjui pranešė, kad tos naudojimo paskirtys bus sujungtos išplečiant Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2021/1385 taikymo sritį, kad į ją būtų įtraukti produktai, dėl kurių 2021 m. vasario 19 d. pateikta paraiška dėl leidimo pratęsimo ir paraiška dėl leidimo pateikti rinkai izoliuotus sėklų baltymus, pagamintus iš šių genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų;

(11) kadangi supaprastinimo sumetimais pareiškėjo prašymas yra pagrįstas, Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1385 turėtų būti iš dalies pakeistas, kad į jo taikymo sritį būtų įtraukti produktai, kuriems šiuo metu taikomas Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2015/701, ir izoliuoti maistiniai sėklų baltymai, pagaminti iš genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų GT73;

(12) Komisijos įgyvendinimo sprendimu 2005/635/EB ([7]) suteikiant pirminį leidimą dėl genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų GT73, jiems priskirtas unikalus identifikatorius pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([8]). Tas unikalus identifikatorius turėtų būti naudojamas ir toliau;

(13) remiantis Tarnybos nuomonėmis, 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 bei 25 straipsnio 2 dalyje ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1830/2003 ([9]) 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 modifikuotų rapsų GT73 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, reikėtų aiškiai nurodyti, kad jie neskirti auginti;

([6]) EFSA GMO specialistų grupė, 2022 m. „Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for placing on the market of isolated seed protein for food under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-026/2)“. EFSA *Journal* 2022; 20(10):7590, 11 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7590.

([7]) 2005 m. rugpjūčio 31 d. Komisijos sprendimas 2005/635/EB dėl rapsų produkto (*Brassica napus* L., GT73 rūšies linija), genetiškai modifikuoto taip, kad būtų atsparus herbicidui glifozatui, pateikimo į rinką pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB (OL L 228, 2005 9 3, p. 11).

([8]) 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).

([9]) 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) visa reikiama informacija dėl į leidimą įtrauktų produktų turėtų būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnio 1 dalyje;

(15) Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2015/701 turėtų būti panaikintas;

(16) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 ([10]) 9 straipsnio 1 dalį ir 15 straipsnio 2 dalies c punktą apie šį sprendimą per Biosaugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir skleidimo 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

Pakeitimai

Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1385 iš dalies keičiamas taip:

1) pavadinimas pakeičiamas taip:

„2021 m. rugpjūčio 17 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/1385, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai maisto produktus ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų GT73 (MON-ØØØ73-7) arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti“;

2) 2 straipsnis pakeičiamas taip:

„*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 aliejinių rapsų MON-ØØØ73-7 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

(b) pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų MON-ØØØ73-7 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

(c) produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų MON-ØØØ73-7 arba kurie iš jų sudaryti, naudojamus pagal kitas paskirtis nei nurodytosios a ir b punktuose, išskyrus auginimą.“;

3) 3 straipsnio antra pastraipa pakeičiama taip:

„Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų, kurių sudėtyje yra 1 straipsnyje nurodytų genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.“;

([10]) 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).

4) 9 straipsnis pakeičiamas taip:

„*9 straipsnis*

Adresatas

Šis sprendimas skirtas bendrovei „Bayer CropScience LP“, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Jungtinės Amerikos Valstijos, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Bayer Agriculture BV“, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgija.“;

5) priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo priedą.

2 straipsnis

Panaikinimas

Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2015/701 panaikinamas.

3 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas bendrovei „Bayer CropScience LP“, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Jungtinės Amerikos Valstijos, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Bayer Agriculture BV“, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgija.

Priimta Briuselyje 2024 m. sausio 26 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė

PRIEDAS

Priedas iš dalies keičiamas taip:

1) b punktas pakeičiamas taip:

„b) Produktų paskirtis ir specifikacija

1) Maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų MON-ØØØ73-7 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

2) pašarai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų MON-ØØØ73-7 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

3) produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų MON-ØØØ73-7 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei nurodytosios 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuoti aliejiniai rapsai MON-ØØØ73-7 išreiškia *cp4 epsps* ir *goxv247* genus, kurie suteikia atsparumą glifosato pagrindu pagamintiems herbicidams.“;

2) c punkto antra pastraipa pakeičiama taip:

„žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų, kurių sudėtyje yra b punkte nurodytų genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.“