KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2024/391

2024 m. sausio 26 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 ir trisdešimt jų subkombinacijų arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003

(pranešta dokumentu Nr. C(2024) 434)

(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 7 straipsnio 3 dalį ir 19 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) 2018 m. balandžio 13 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius Belgijoje įsisteigusi bendrovė „Syngenta Crop Protection NV/SA“ Šveicarijoje įsisteigusios bendrovės „Syngenta Crop Protection AG“ vardu pateikė Vokietijos nacionalinei kompetentingai institucijai prašymą leisti pateikti rinkai maisto produktus, maisto sudedamąsias dalis ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti (toliau – prašymas). Šis prašymas taip pat pateiktas dėl produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 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 Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 atskirų genetinių modifikacijų trisdešimt iš penkiasdešimt šešių galimų subkombinacijų, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti, pateikimo rinkai;

(3) šis sprendimas apima trisdešimt subkombinacijų, patenkančių į taikymo sritį: MIR162 × MON 89034, 5307 × MON 89034, Bt11 × MON 89034, GA21 × MON 89034, MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MON 89034, 5307 × GA21 × MON 89034, 5307 × MIR162 × MON 89034, 5307 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MON 89034, GA21 × MIR604 × MON 89034, MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034, 5307 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034, 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034, Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 (toliau – trisdešimt nagrinėjamų subkombinacijų).

(4) dvidešimt šešios į prašymo taikymo sritį nepatenkančios subkombinacijos jau buvo patvirtintos taip: Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162 × MIR604, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR604 × GA21, MIR162 × MIR604 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × MIR604, Bt11 × GA21, MIR162 × MIR604, MIR162 × GA21, MIR604 × GA21, kurias leidžiama pateikti rinkai Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2016/1685 ([2]); 5307 × Bt11, 5307 × GA21, 5307 × MIR162, 5307 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21, 5307 × Bt11 × MIR162, 5307 × Bt11 × MIR604,

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

([2]) 2016 m. rugsėjo 16 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2016/1685, kuriuo leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 ir genetiškai modifikuotų kukurūzų su dviem arba trimis modifikacijomis iš Bt11, MIR162, MIR604 ir GA21, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, ir kuriuo panaikinami sprendimai 2010/426/ES, 2011/892/ES, 2011/893/ES ir 2011/894/ES (OL L 254, 2016 9 20, p. 22).

5307 × GA21 × MIR162, 5307 × GA21 × MIR604, 5307 × MIR162 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604, 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604, 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604, 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604, kurias leista pateikti rinkai Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2019/2087 ([3]); MIR162 × MON 89034 – leista pateikti rinkai Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2021/60 ([4]);

(5) 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 ([5]) 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;

(6) 2023 m. birželio 5 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė palankią mokslinę nuomonę ([6]) 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 Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 yra tokie pat saugūs kaip ir jų genetiškai nemodifikuotas komparatorius ir pasirinktų genetiškai nemodifikuotų kontrolinių veislių kukurūzai;

(7) dėl prašyme nurodytų trisdešimties subkombinacijų Tarnyba padarė išvadą, kad jos turėtų būti tokios pat saugios kaip ir anksčiau įvertinti pavieniai transformacijos įvykiai Bt11, MIR162, MIR604, MON 89034, 5307 ir GA21, anksčiau įvertintos subkombinacijos ir genetiškai modifikuoti kukurūzai Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21;

(8) pateiktoje mokslinėje 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;

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

(10) atsižvelgiant į šias išvadas, turėtų būti leista pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 ir trisdešimties susijusių subkombinacijų arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti, naudoti pagal prašyme nurodytas paskirtis;

(11) pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([7]) genetiškai modifikuotiems kukurūzams Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 ir trisdešimčiai susijusių subkombinacijų turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius;

([3]) 2019 m. lapkričio 28 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/2087, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 ir genetiškai modifikuotų kukurūzų, sudarytų iš dviejų, trijų, keturių ar penkių atskirų Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 ir GA21 genetinių modifikacijų derinių, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti (OL L 316, 2019 12 6, p. 94).

([4]) 2021 m. sausio 22 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/60, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 ir genetiškai modifikuotų kukurūzų, sudarytų iš dviejų ar trijų atskirų MON 87427, MON 89034, MIR162 ir NK603 transformacijos įvykių derinių, kurie iš šių kukurūzų sudaryti arba pagaminti, ir panaikinamas Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2018/1111 (OL L 26, 2021 1 26, p. 5).

([5]) 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).

([6]) EFSA GMO grupė (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė) 2023 m. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 and 30 subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2018–149).* EFSA *Journal* 2023;21(6):8011, 59 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8011

([7]) 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).

(12) produktams, kuriems taikomas šis sprendimas, atrodo, 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 ([8]) 4 straipsnio 6 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad tie produktai būtų toliau naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu suteiktame leidime, ženklinant šiuos produktus, kuriems taikomas šis sprendimas, išskyrus maisto produktus, reikėtų aiškiai nurodyti, kad šie produktai neskirti auginti;

(13) leidimo turėtojas turėtų pateikti metines veiklos, nurodytos poveikio aplinkai stebėsenos plane, vykdymo ir rezultatų ataskaitas. Tie rezultatai turėtų būti pateikti pagal Komisijos sprendime 2009/770/EB ([9]) nustatytus reikalavimus;

(14) Tarnybos nuomonė negali būti pagrindas taikyti 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, įskaitant jau pateiktų rinkai maisto produktų ir pašarų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 ir visų jų subkombinacijų, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti, vartojimo stebėsenos reikalavimus, ar specialias konkrečių ekosistemų (aplinkos) arba geografinių regionų apsaugos sąlygas;

(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 ([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

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalūs identifikatoriai

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

a) genetiškai modifikuotiems kukurūzams Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 × 5307 × GA21 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-BTØ11–1 × SYN-IR162–4 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3 × SYN-Ø53Ø7–1 × MON-ØØØ21–9;

b) genetiškai modifikuotiems kukurūzams Bt11 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-BTØ11–1 × MON-ØØØ21–9 × SYN-IR162–4 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

([8]) 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).

([9]) 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).

([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).

c) genetiškai modifikuotiems kukurūzams 5307 × GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-Ø53Ø7–1 × MON-ØØØ21–9 × SYN-IR162–4 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

d) genetiškai modifikuotiems kukurūzams 5307 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-Ø53Ø7–1 × SYN-BTØ11–1 × SYN-IR162–4 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

e) genetiškai modifikuotiems kukurūzams 5307 × Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-Ø53Ø7–1 × SYN-BTØ11–1 × MON-ØØØ21–9 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

f) genetiškai modifikuotiems kukurūzams 5307 × Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-Ø53Ø7–1 × SYN-BTØ11–1 × MON-ØØØ21–9 × SYN-IR162–4 × MON-89Ø34–3;

g) genetiškai modifikuotiems kukurūzams GA21 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius MON-ØØØ21–9 × SYN-IR162–4 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

h) genetiškai modifikuotiems kukurūzams Bt11 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-BTØ11–1 × SYN-IR162–4 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

i) genetiškai modifikuotiems kukurūzams Bt11 × GA21 × MIR604 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-BTØ11–1 × MON-ØØØ21–9 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

j) genetiškai modifikuotiems kukurūzams Bt11 × GA21 × MIR162 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-BTØ11–1 × MON-ØØØ21–9 × SYN-IR162–4 × MON-89Ø34–3;

k) genetiškai modifikuotiems kukurūzams 5307 × MIR162 × MIR604 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-Ø53Ø7–1 × SYN-IR162–4 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

l) genetiškai modifikuotiems kukurūzams 5307 × GA21 × MIR604 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-Ø53Ø7–1 × MON-ØØØ21–9 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

m) genetiškai modifikuotiems kukurūzams 5307 × GA21 × MIR162 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-Ø53Ø7–1 × MON-ØØØ21–9 × SYN-IR162–4 × MON-89Ø34–3;

n) genetiškai modifikuotiems kukurūzams 5307 × Bt11 × MIR604 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-Ø53Ø7–1 × SYN-BTØ11–1 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

o) genetiškai modifikuotiems kukurūzams 5307 × Bt11 × MIR162 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-Ø53Ø7–1 × SYN-BTØ11–1 × SYN-IR162–4 × MON-89Ø34–3;

p) genetiškai modifikuotiems kukurūzams 5307 × Bt11 × GA21 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-Ø53Ø7–1 × SYN-BTØ11–1 × MON-ØØØ21–9 × MON-89Ø34–3;

q) genetiškai modifikuotiems kukurūzams MIR162 × MIR604 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-IR162–4 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

r) genetiškai modifikuotiems kukurūzams GA21 × MIR604 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius MON-ØØØ21–9 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

s) genetiškai modifikuotiems kukurūzams GA21 × MIR162 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius MON-ØØØ21–9 × SYN-IR162–4 × MON-89Ø34–3;

t) genetiškai modifikuotiems kukurūzams Bt11 × MIR604 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-BTØ11–1 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

u) genetiškai modifikuotiems kukurūzams Bt11 × MIR162 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-BTØ11–1 × SYN-IR162–4 × MON-89Ø34–3;

v) genetiškai modifikuotiems kukurūzams Bt11 × GA21 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-BTØ11–1 × MON-ØØØ21–9 × MON-89Ø34–3;

w) genetiškai modifikuotiems kukurūzams 5307 × MIR604 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-Ø53Ø7–1 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

x) genetiškai modifikuotiems kukurūzams 5307 × MIR162 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-Ø53Ø7–1 × SYN-IR162–4 × MON-89Ø34–3;

y) genetiškai modifikuotiems kukurūzams 5307 × GA21 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-Ø53Ø7–1 × MON-ØØØ21–9 × MON-89Ø34–3;

z) genetiškai modifikuotiems kukurūzams 5307 × Bt11 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-Ø53Ø7–1 × SYN-BTØ11–1 × MON-89Ø34–3;

(aa) genetiškai modifikuotiems kukurūzams MIR604 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

(bb) genetiškai modifikuotiems kukurūzams GA21 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius MON-ØØØ21–9 × MON-89Ø34–3;

(cc) genetiškai modifikuotiems kukurūzams Bt11 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-BTØ11–1 × MON-89Ø34–3;

(dd) genetiškai modifikuotiems kukurūzams 5307 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-Ø53Ø7–1 × MON-89Ø34–3;

(ee) genetiškai modifikuotiems kukurūzams MIR162 × MON 89034 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-IR162–4 × MON-89Ø34–3.

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 1 straipsnyje nurodytų genetiškai modifikuotų kukurūzų arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra 1 straipsnyje nurodytų genetiškai modifikuotų kukurūzų arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

c) produktus, kurių sudėtyje yra 1 straipsnyje nurodytų genetiškai modifikuotų kukurūzų 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. Produktų, kurių sudėtyje yra 1 straipsnyje nurodytų genetiškai modifikuotų kukurūzų arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose įrašomi žodžiai „neskirta auginti“.

4 straipsnis

Aptikimo metodas

1 straipsnyje nurodytiems genetiškai modifikuotiems kukurūzams aptikti taikomi priedo d punkte nustatyti metodai.

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 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 – bendrovė „Syngenta Crop Protection AG“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Syngenta Crop Protection NV/SA“.

8 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

9 straipsnis

Gavėjas

Šis sprendimas skirtas bendrovei „Syngenta Crop Protection AG“ Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Šveicarija, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Syngenta Crop Protection NV/SA“, Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Belgija.

Priimta Briuselyje 2024 m. sausio 26 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas:**

Pavadinimas bendrovė „Syngenta Crop Protection AG“

Adresas Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Šveicarija

Sąjungoje atstovauja: bendrovė „Syngenta Crop Protection NV/SA“, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels, Belgija.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1) maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra e punkte nurodytų genetiškai modifikuotų kukurūzų arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

2) pašarai, kurių sudėtyje yra e punkte nurodytų genetiškai modifikuotų kukurūzų arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

3) produktai, kurių sudėtyje yra e punkte nurodytų genetiškai modifikuotų kukurūzų arba kurie iš jų sudaryti; naudojami pagal kitas paskirtis nei nustatytosios 1 ir 2 papunkčiuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai SYN-Ø53Ø7–1 išreiškia *ecry3.1Ab* geną, kuris suteikia atsparumą tam tikriems *Coleoptera* būrio kenkėjams. Be to, genetinio modifikavimo procese kaip atrankos žymuo naudotas *pmi* genas, koduojantis PMI baltymą.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai SYN-BTØ11–1 išreiškia *cry1Ab* geną, kuris apsaugo nuo tam tikrų *Lepidoptera* būrio kenkėjų, ir *pat* geną, kuris kukurūzus padaro atsparius amonio gliufozinato pagrindu pagamintiems herbicidams.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai MON-ØØØ21–9 išreiškia *mepsps* geną, kuris kukurūzus padaro atsparius glifosato pagrindu pagamintiems herbicidams.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai SYN-IR162–4 išreiškia *vip3Aa20* geną, kuris apsaugo nuo tam tikrų kenkėjų drugių. Be to, genetinio modifikavimo procese kaip atrankos žymuo naudotas *pmi* genas, koduojantis PMI baltymą.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai SYN-IR6Ø4–5 išreiškia modifikuotą *cry3A* geną, kuris apsaugo nuo tam tikrų *Coleoptera* būrio kenkėjų. Be to, genetinio modifikavimo procese kaip atrankos žymuo naudotas *pmi* genas, koduojantis PMI baltymą.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai MON-89Ø34–3 išreiškia *cry1A.105* ir *cry2Ab2* genus, kurie apsaugo nuo tam tikrų kenkėjų drugių.

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 SYN-Ø53Ø7–1, SYN-BTØ11–1, MON-ØØØ21–9, SYN-IR162–4, SYN-IR6Ø4–5 ir MON-89Ø34–3 ir vėliau patikrinti su kukurūzais SYN-Ø53Ø7–1 × SYN-BTØ11–1 × MON-ØØØ21–9 × SYN-IR162–4 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3.

2) Įteisintas Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos, įsteigtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, ir paskelbtas adresu http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3) Etaloninė medžiaga – ERM®-BF412 (dėl SYN-BTØ11–1), ERM®-BF446 (dėl SYN-IR162–4) ir ERM®-BF423 (dėl SYN-IR6Ø4–5) pateikta Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC) tinklalapyje https://crm.jrc.ec.europa.eu/, AOCS 0906 ir AOCS 0406 (dėl MON-89Ø34–3), AOCS 0411-C ir 0411-D (dėl SYN-Ø53Ø7–1) ir AOCS 0407-A ir 0407-B (dėl MON-ØØØ21–9) pateikta Amerikos naftos chemikų draugijos (angl. the American Oil Chemists Society) tinklalapyje https://www.aocs.org/crm.

e) **Unikalus identifikatorius**

SYN-Ø53Ø7–1 × SYN-BTØ11–1 × MON-ØØØ21–9 × SYN-IR162–4 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

SYN-BTØ11–1 × MON-ØØØ21–9 × SYN-IR162–4 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3

SYN-Ø53Ø7–1 × MON-ØØØ21–9 × SYN-IR162–4 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

SYN-Ø53Ø7–1 × SYN-BTØ11–1 × SYN-IR162–4 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

SYN-Ø53Ø7–1 × SYN-BTØ11–1 × MON-ØØØ21–9 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

SYN-Ø53Ø7–1 × SYN-BTØ11–1 × MON-ØØØ21–9 × SYN-IR162–4 × MON-89Ø34–3;

MON-ØØØ21–9 × SYN-IR162–4 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

SYN-BTØ11–1 × SYN-IR162–4 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

SYN-BTØ11–1 × MON-ØØØ21–9 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

SYN-BTØ11–1 × MON-ØØØ21–9 × SYN-IR162–4 × MON-89Ø34–3;

SYN-Ø53Ø7–1 × SYN-IR162–4 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

SYN-Ø53Ø7–1 × MON-ØØØ21–9 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

SYN-Ø53Ø7–1 × MON-ØØØ21–9 × SYN-IR162–4 × MON-89Ø34–3;

SYN-Ø53Ø7–1 × SYN-BTØ11–1 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

SYN-Ø53Ø7–1 × SYN-BTØ11–1 × SYN-IR162–4 × MON-89Ø34–3;

SYN-Ø53Ø7–1 × SYN-BTØ11–1 × MON-ØØØ21–9 × MON-89Ø34–3;

SYN-IR162–4 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

MON-ØØØ21–9 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

MON-ØØØ21–9 × SYN-IR162–4 × MON-89Ø34–3;

SYN-BTØ11–1 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

SYN-BTØ11–1 × SYN-IR162–4 × MON-89Ø34–3;

SYN-BTØ11–1 × MON-ØØØ21–9 × MON-89Ø34–3;

SYN-Ø53Ø7–1 × SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

SYN-Ø53Ø7–1 × SYN-IR162–4 × MON-89Ø34–3;

SYN-Ø53Ø7–1 × MON-ØØØ21–9 × MON-89Ø34–3;

SYN-Ø53Ø7–1 × SYN-BTØ11–1 × MON-89Ø34–3;

SYN-IR6Ø4–5 × MON-89Ø34–3;

MON-ØØØ21–9 × MON-89Ø34–3;

SYN-BTØ11–1 × MON-89Ø34–3;

SYN-Ø53Ø7–1 × MON-89Ø34–3;

SYN-IR162–4 × MON-89Ø34–3.

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

[Biosaugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir skleidimo 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.