KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2017/1212

2017 m. liepos 4 d.

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

(pranešta dokumentu Nr. C(2017) 4503)

(Tekstas autentiškas tik anglų 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. lapkričio 11 d. „Dow AgroSciences Europe“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius kompetentingai nacionalinei Nyderlandų institucijai pateikė prašymą dėl maisto produktų, maisto sudedamųjų dalių ir pašarų, kurių sudėtyje yra kukurūzų DAS-40278-9, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, pateikimo rinkai (toliau – prašymas). Prašymas pateiktas ir dėl produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų DAS-40278-9 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimo rinkai naudoti pagal kitą paskirtį nei maistui ar pašarams, kaip ir bet kuriuos kitus kukurūzus, išskyrus auginimą;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalį ir 17 straipsnio 5 dalį į prašymą įtraukta informacija ir išvados apie rizikos vertinimą, atliktą laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB ([2]) II priede nustatytų principų, ir tos direktyvos III ir IV prieduose nustatyti būtini duomenys ir informacija. Prašyme taip pat pateiktas poveikio aplinkai stebėsenos planas, nustatytas Direktyvos 2001/18/EB VII priede;

(3) 2016 m. gruodžio 5 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 ([3]) 6 ir 18 straipsnius. EFSA padarė išvadą, kad, vertinant galimą poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai, prašyme aprašyti genetiškai modifikuoti kukurūzai DAS-40278-9 yra tokie pat saugūs ir maistingi, kaip jų tradicinis atitikmuo ir genetiškai nemodifikuoti komercinių veislių kukurūzai;

(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) atsižvelgiant į šias aplinkybes reikėtų leisti pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra prašyme nurodytų genetiškai modifikuotų kukurūzų DAS-40278-9, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

(7) pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([4]) genetiškai modifikuotam organizmui (toliau – GMO) turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius;

([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 *Panel* (EFSA Genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė), 2016. *Scientific Opinion on an application by DOW AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89) for placing on the market the genetically modified herbicide-tolerant maize DAS-40278-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003*. EFSA *Journal* 2016;14(12):4633, p. 25. doi: 10.2903/j. efsa.2016.4633.

([4]) 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).

(8) 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 ([1]) 4 straipsnio 6 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad produktai būtų naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų DAS-40278-9 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus, etiketėje reikėtų papildomai aiškiai nurodyti, kad šie produktai neskirti auginti;

(9) leidimo turėtojas turėtų pateikti metines veiklos, nurodytos poveikio aplinkai stebėsenos plane, vykdymo ir rezultatų ataskaitas. Minėti rezultatai turėtų būti pateikti laikantis Komisijos sprendime 2009/770/EB ([2]) nustatytų standartinių ataskaitų formų reikalavimų;

(10) EFSA nuomonė negali būti pagrindas taikyti specialias Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punkte ir 18 straipsnio 5 dalyje nurodytas konkrečių ekosistemų (aplinkos) ir (arba) geografinių regionų apsaugos sąlygas;

(11) 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;

(12) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 ([3]) 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.) DAS-40278-9 yra priskiriamas unikalus identifikatorius DAS-4Ø278-9, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

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 GMO, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra 1 straipsnyje nurodytų GMO, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

c) 1 straipsnyje nurodytus GMO produktuose, kurių sudėtyje jų yra arba kurie iš jų sudaryti, naudojamuose pagal kitą paskirtį nei nurodytoji a ir b punktuose, išskyrus auginimą.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

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 1 straipsnyje nurodytų GMO arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

4 straipsnis

Poveikio aplinkai stebėsena

1. Leidimo turėtojas užtikrina, kad būtų parengtas ir įgyvendintas priedo g 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 – „Dow AgroSciences Europe“.

7 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

8 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas „Dow AgroSciences Europe“, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Jungtinė Karalystė.

Priimta Briuselyje 2017 m. liepos 4 d.

Komisijos vardu

Vytenis ANDRIUKAITIS

Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Leidimo turėtojas**

Pavadinimas: „Dow AgroSciences Europe“

Adresas: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Jungtinė Karalystė.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1. maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra kukurūzų DAS-40278-9, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;
2. pašarai, kurių sudėtyje yra kukurūzų DAS-40278-9, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;
3. kukurūzai DAS-40278-9 produktuose, kurių sudėtyje jų yra arba kurie iš jų sudaryti, naudojamuose pagal kitą paskirtį nei nurodytoji 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Kukurūzai DAS4Ø278-9 AAD-1 sintetina baltymą, kuris kukurūzus padaro atsparius herbicidams 2,4-dichlorfenoksiacto rūgščiai (2,4-D) ir ariloksifenoksipropionatui (AOPP).

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 (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra kukurūzų DAS-40278-9 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

1. Konkretaus įvykio realaus laiko kiekybine PGR pagrįsti metodai, taikomi kukurūzams DAS-4Ø278-9; aptikimo metodas įteisinamas atskirų bruožų transformacija, naudojant genominę DNR, ekstrahuotą iš kukurūzų DAS-4Ø278-9 sėklų.
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 pateikta Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC) tinklalapyje https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Unikalus identifikatorius**

DAS-4Ø278-9

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 Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre*].

g) **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*].

h) **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.