Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2627

2024 10 10

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2024/2627

2024 m. spalio 8 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės COT102 arba kurie iš jos sudaryti ar pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2024) 6938)

(Tekstas autentiškas tik prancūzų ir nyderlandų 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) 2017 m. kovo 31 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 modifikuotos medvilnės COT102 arba kurie iš jos sudaryti ar pagaminti (toliau – prašymas). Šis prašymas taip pat pateiktas dėl produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės COT102 arba kurie iš jos sudaryti, pateikimo rinkai naudoti pagal kitą paskirtį nei maistui ar pašarams, išskyrus auginimą;

(2) 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 ([2]) 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;

(3) 2023 m. birželio 26 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė palankią mokslinę nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 ([3]) 6 ir 18 straipsnius. Ji padarė išvadą, kad, vertinant galimą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai, prašyme aprašyta genetiškai modifikuota medvilnė COT102 yra tokia pat saugi kaip jos genetiškai nemodifikuotas komparatorius ir ištirtų genetiškai nemodifikuotų kontrolinių veislių medvilnė. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad maisto produktų ir pašarų, pagamintų iš genetiškai modifikuotos medvilnės COT102, vartojimas nekelia žmonių ir gyvūnų mitybos problemų;

(4) 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;

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

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) EFSA GMO grupė (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė), 2023 m. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton COT102 for food and feed uses, Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2017–141). EFSA Journal* 2023;21(6):8031, 35 pp.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8031.

(6) atsižvelgiant į šias išvadas, turėtų būti leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės COT102 arba kurie iš jos sudaryti ar pagaminti, naudoti pagal prašyme nurodytas paskirtis;

(7) pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([4]) genetiškai modifikuotai medvilnei COT102 turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius;

(8) 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 ([5]) 4 straipsnio 6 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad tie produktai būtų toliau naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės COT102 arba kurie iš jos sudaryti, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, reikėtų aiškiai nurodyti, kad jie neskirti auginti;

(9) 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 ([6]) nustatytus reikalavimus;

(10) 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) ir (arba) geografinių regionų apsaugos sąlygas ir apribojimus;

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

(12) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 ([7]) 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;

(13) 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,

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([5]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([7]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalus identifikatorius

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytai genetiškai modifikuotai medvilnei (*Gossypium hirsutum* L.) COT102 yra priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-IR1Ø2–7, 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 genetiškai modifikuotos medvilnės SYN-IR1Ø2–7 arba kurie iš jos sudaryti ar pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės SYN-IR1Ø2–7 arba kurie iš jos sudaryti ar pagaminti;

c) produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės SYN-IR1Ø2–7 arba kurie iš jos 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 ir 25 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų ženklinimo reikalavimų, organizmo pavadinimas yra „medvilnė“.

2. Produktų, kurių sudėtyje yra 1 straipsnyje nurodytų genetiškai modifikuotos medvilnės SYN-IR1Ø2–7 arba kurie iš jo sudaryti, išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose įrašomi žodžiai „neskirta auginti“.

4 straipsnis

Aptikimo metodas

Genetiškai modifikuotai medvilnei SYN-IR1Ø2–7 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 pagal Sprendime 2009/770/EB nustatytą šabloną.

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 „Syngenta Crop Protection AG“ (Šveicarija), kuriai Sąjungoje 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 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. spalio 8 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,

kuriai 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 genetiškai modifikuotos medvilnės SYN-IR1Ø2–7 arba kurie iš jos sudaryti ar pagaminti;

2. pašarai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės SYN-IR1Ø2–7 arba kurie iš jos sudaryti ar pagaminti;

3. produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės SYN-IR1Ø2–7 arba kurie iš jos sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei nurodytosios 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuota medvilnė SYN-IR1Ø2–7 išreiškia *Vip3Aa19* geną, kuris suteikia atsparumą nuo tam tikrų *Lepidoptera* būrio kenkėjų. Be to, genetinio modifikavimo procese kaip atrankos žymuo naudotas *aph4* genas, suteikiantis atsparumą higromicinui B.

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 „medvilnė“.

2. Produktų (išskyrus šio priedo b punkto 1 papunktyje nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės SYN-IR1Ø2–7 arba kurie iš jos sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose įrašomi žodžiai „neskirta auginti“.

d) **Aptikimo metodas**

1. Konkretaus įvykio tikralaike PGR pagrįstas metodas, taikomas genetiškai modifikuotos medvilnės SYN-IR1Ø2–7 kiekybiniam vertinimui atlikti.

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

3. Etaloninė medžiaga: AOCS 1012-C2 ir AOCS 1012-A2 (dėl genetiškai nemodifikuoto analogo), pateikta „American Oil Chemists Society“ tinklalapyje https://www.aocs.org/crm.

e) **Unikalus identifikatorius**

SYN-IR1Ø2–7

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 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.