Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2628

2024 10 10

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2024/2628

2024 m. spalio 8 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 atnaujinamas leidimas pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 89034 × 1507 × NK603 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2024) 6915)

(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 įgyvendinimo sprendimu 2013/648/ES ([2]) leista pateikti rinkai maisto produktus ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 89034 × 1507 × NK603 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti. Tas leidimas taip pat apėmė ir kitų nei maistas ar pašarai produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 89034 × 1507 × NK603 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimą rinkai naudoti pagal tą pačią paskirtį, kaip ir bet kuriuos kitus kukurūzus, išskyrus auginimą;

(2) 2022 m. spalio 21 d. Belgijoje įsisteigusi bendrovė „Corteva Agriscience Belgium B.V.“ Jungtinėse Valstijose įsisteigusios bendrovės „Corteva Agriscience LLC“ vardu ir Belgijoje įsisteigusi bendrovė „Bayer Agriculture B.V.“ Jungtinėse Valstijose įsisteigusios bendrovės „Bayer CropScience LP“ vardu kartu pateikė Komisijai prašymą atnaujinti suteiktą leidimą;

(3) 2024 m. balandžio 26 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė palankią mokslinę nuomonę dėl genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 89034 × 1507 × NK603 ([3]). Ji padarė išvadą, kad prašyme dėl leidimo atnaujinimo nepateikta duomenų, patvirtinančių naujus pavojus, pakitusią ekspoziciją arba mokslinį netikrumą, dėl kurių pasikeistų genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 89034 × 1507 × NK603 pirminio rizikos vertinimo išvados, kurias Tarnyba priėmė 2010 m. ([4]);

(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;

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

([2]) 2013 m. lapkričio 6 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2013/648/ES, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89Ø34–3 × DAS-Ø15Ø7–1 × MON-ØØ6Ø3–6), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti (OL L 302, 2013 11 13, p. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/648/oj).

([3]) EFSA GMO grupė (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė), 2024 m. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application GMFF-2022–3670). EFSA Journal* 2024; 22(4):8716. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8716.

([4]) EFSA GMO grupė (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė), 2010 m. *Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2009–65) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 and all sub-combinations of the individual events as present in its segregating progeny, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Dow AgroSciences and Monsanto. EFSA Journal* 2010; 8(9):1782. doi:10.2903/j.efsa.2010.1782.

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

(6) atsižvelgiant į šias išvadas leidimas pateikti rinkai maisto produktus ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 89034 × 1507 × NK603 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti, ir produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 89034 × 1507 × NK603 arba kurie iš jų sudaryti, skirtus naudoti pagal bet kokią kitą paskirtį nei maistui ar pašarams, išskyrus auginimą, turėtų būti atnaujintas;

(7) Įgyvendinimo sprendimu 2013/648/ES suteikiant pirminį leidimą dėl genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 89034 × 1507 × NK603, jiems buvo priskirtas unikalus identifikatorius pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([5]). Tas unikalus identifikatorius turėtų būti naudojamas ir toliau;

(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 ([6]) 4 straipsnio 6 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 89034 × 1507 × NK603 arba kurie iš jų sudaryti, būtų toliau naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu suteiktame leidime, ženklinant tokius produktus, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, reikėtų aiškiai nurodyti, kad tokie produktai neskirti auginti;

(9) leidimo turėtojai turėtų pateikti metines veiklos, nurodytos poveikio aplinkai stebėsenos plane, vykdymo ir rezultatų ataskaitas. Tie rezultatai turėtų būti pateikti pagal Komisijos sprendime 2009/770/EB ([7]) nustatytus reikalavimus;

(10) 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 MON 89034 × 1507 × NK603 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti, vartojimo stebėsenos reikalavimus, ar specialias konkrečių ekosistemų (aplinkos) arba geografinių regionų apsaugos sąlygas;

(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 ([8]) 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,

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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

Priede nurodytiems genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) MON 89034 × 1507 × NK603 yra priskiriamas unikalus identifikatorius MON-89Ø34–3 × DAS-Ø15Ø7–1 × MON-ØØ6Ø3–6, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

2 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Atnaujinamas leidimas pateikti rinkai toliau išvardytus produktus:

a) maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON-89Ø34–3 × DAS-Ø15Ø7–1 × MON-ØØ6Ø3–6 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON-89Ø34–3 × DAS-Ø15Ø7–1 × MON-ØØ6Ø3–6 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

c) produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON-89Ø34–3 × DAS-Ø15Ø7–1 × MON-ØØ6Ø3–6 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 ir 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

MON-89Ø34–3 × DAS-Ø15Ø7–1 × MON-ØØ6Ø3–6 aptikti taikomas priedo d punkte nustatytas metodas.

5 straipsnis

Poveikio aplinkai stebėsena

1. Leidimo turėtojai užtikrina, kad būtų parengtas ir įgyvendintas priedo h punkte nurodytas poveikio aplinkai stebėsenos planas.

2. Leidimo turėtojai pateikia Komisijai metines stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas, parengtas laikantis Sprendime 2009/770/EB nustatytos formos.

6 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.

7 straipsnis

Leidimo turėtojai

Leidimo turėtojai yra:

a) bendrovė „Corteva Agriscience LLC“ (Jungtinės Valstijos), kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Corteva Agriscience B.V.“ (Belgija);

b) bendrovė „Bayer CropScience LP“ (Jungtinės Valstijos), kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Bayer Agriculture B.V.“ (Belgija).

8 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

9 straipsnis

Adresatai

Šis sprendimas skirtas

a) bendrovei „Corteva Agriscience LLC“, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268–1054, Jungtinės Valstijos, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Corteva Agriscience Belgium B.V.“, Rue Montoyer 25, 1000 Brussels, Belgija;

ir

b) bendrovei „Bayer CropScience LP“, 800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, MO 63167, Jungtinės Valstijos, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Bayer Agriculture B.V.“, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgija.

Priimta Briuselyje 2024 m. spalio 8 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė

PRIEDAS

a) **Pareiškėjai ir leidimo turėtojai**

1) Pavadinimas: „Bayer CropScience LP“

Adresas: 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, MO, 63167, Jungtinės Valstijos,

kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Bayer Agriculture B.V.“, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgija;

ir

2) Pavadinimas: „Corteva Agriscience LLC“

Adresas: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Jungtinės Valstijos,

kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Corteva Agriscience Belgium B.V.“, rue Montoyer 25, 1000 Brussels, Belgija.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1) Maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

2) pašarai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

3) produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei nustatytosios 1 ir 2 papunkčiuose, išskyrus auginimą.

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

Genetiškai modifikuoti kukurūzai DAS-Ø15Ø7-1 išreiškia *cry1F* geną, kuris apsaugo nuo tam tikrų *Lepidoptera* būrio kenkėjų, ir pat geną, kurie kukurūzus padaro atsparius herbicidams, kurių sudėtyje yra amonio gliufozinato.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai MON-ØØ6Ø3-6 išreiškia CP4 *epsps* ir CP4 *epsps* L214P genus, kurie suteikia atsparumą glifosato pagrindu pagamintiems herbicidams.

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, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus b punkto 1 papunktyje nurodytus produktus, etiketėje 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 MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 ir MON-ØØ6Ø3-6 ir vėliau patikrinti su kukurūzų MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 transformacijos įvykių sankaupa;

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: AOCS 0906-E (dėl MON-89Ø34-3) ir AOCS 0406-A (dėl genetiškai nemodifikuotų kukurūzų) pateikta *American Oil Chemists Society* (AOCS) tinklalapyje https://www.aocs.org/crm?SSO=True. ERM®-BF418 (skirta DAS-Ø15Ø7-1) ir ERM®-BF415 (skirta MON-ØØ6Ø3-6), pateiktos Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro tinklalapyje https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Unikalus identifikatorius**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6

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

[Biosaugos informacijos 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 pagal Europos Parlamento ir Tarybos 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.

(*) 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).