KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2017/1207

2017 m. liepos 4 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 atnaujinamas leidimas pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 810 (MON-ØØ81Ø-6), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2017) 4453)

(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) 2007 m. balandžio 11 ir 18 d. bendrovė „Monsanto Europe S.A.“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 11 ir 23 straipsnius pateikė Komisijai tris prašymus: atnaujinti leidimą pateikti rinkai esamus maisto produktus, maisto sudedamąsias dalis ir pašarus, pagamintus iš kukurūzų MON 810, leidimą pateikti rinkai pašarus, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON 810 arba kurie iš jų sudaryti, ir leidimą pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON 810 arba kurie iš jų sudaryti, skirtus naudoti pagal kitą paskirtį nei maistui ar pašarams, kaip ir bet kuriuos kitus kukurūzus, įskaitant auginimą. Po Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 įsigaliojimo datos apie šiuos produktus pranešta Komisijai pagal to reglamento 8 straipsnio 1 dalies a ir b punktus bei 20 straipsnio 1 dalies b punktą ir jie įrašyti į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą;

(2) 2016 m. kovo 9 d. bendrovė „Monsanto Europe S.A.“ išsiuntė Komisijai raštą, prašydama prašymo dalį, susijusią su auginimu, svarstyti atskirai nuo likusio prašymo. Todėl šis sprendimas netaikomas kukurūzų MON 810 sėklų auginimui;

(3) leidimas pateikti rinkai kukurūzų MON 810 žiedadulkes buvo suteiktas Komisijos įgyvendinimo sprendimu 2013/649/ES ([2]), todėl šis sprendimas tam leidimui netaikomas;

(4) 2009 m. birželio 30 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) pateikė palankią nuomonę (atnaujinta 2009 m. liepos 30 d.) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius. Ji padarė išvadą, kad prašyme aprašyti genetiškai modifikuoti kukurūzai MON 810 yra tokie pat saugūs kaip jų tradicinis atitikmuo ir kad nėra tikėtina, kad jie darytų nepageidaujamą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ir neturėtų sukelti neigiamo poveikio aplinkai naudojant pagal numatytą paskirtį ([3]);

(5) 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;

(6) atsižvelgiant į šias aplinkybes turėtų būti atnaujintas leidimas pateikti rinkai maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, pagamintus iš kukurūzų MON 810 (išskyrus žiedadulkes), pašarus, kurių sudėtyje kukurūzų MON 810, arba kurie iš jų sudaryti arba pagaminti, ir produktus, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON 810 arba kurie iš jų sudaryti, skirtus naudoti pagal kitą paskirtį nei maistui ar pašarams, išskyrus auginimą;

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

([2]) 2013 m. lapkričio 6 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2013/649/ES, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai kukurūzų MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) žiedadulkes (OL L 302, 2013 11 13, p. 44).

([3]) „Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMORX-MON810) for the renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto.“ *The EFSA Journal* (2009) 1149, 1–84.

(7) atsižvelgiant į pradinį leidimą pateikti rinkai kukurūzus MON 810, genetiškai modifikuotiems kukurūzams MON 810 buvo priskirtas unikalus identifikatorius pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([1]). Tas unikalus identifikatorius turėtų būti toliau naudojamas;

(8) remiantis EFSA nuomone, maisto produktams, maisto sudedamosioms dalims ir pašarams, pagamintiems iš kukurūzų MON 810, ir pašarams, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON 810, arba kurie iš jų sudaryti arba pagaminti, netaikomi jokie specialūs ženklinimo reikalavimai, išskyrus nustatytuosius Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje;

(9) leidimo turėtojas turėtų pateikti metines veiklos, nurodytos šiame stebėsenos plane, vykdymo ir rezultatų ataskaitas. Minėti rezultatai turėtų būti pateikti pagal Komisijos sprendimą 2009/770/EB ([2]);

(10) EFSA nuomonė negali būti pagrindas taikyti specialias maisto produktų ir pašarų pateikimo rinkai ir (arba) naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus, įskaitant jau pateiktų rinkai produktų naudojimo stebėsenos reikalavimus;

(11) visa reikiama informacija dėl leidimo pateikti produktus rinkai turėtų būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, nustatytą Reglamente (EB) Nr. 1829/2003;

(12) Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės iki Komiteto pirmininko nustatyto termino. Buvo nuspręsta, kad reikia įgyvendinimo akto, taigi pirmininkas pateikė jo projektą 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.) MON 810 yra priskiriamas unikalus identifikatorius MON-ØØ81Ø-6 pagal Reglamentą (EB) Nr. 65/2004.

2 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Laikantis šiame sprendime nustatytų sąlygų atnaujinamas leidimas pateikti rinkai šiuos produktus:

a) maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, pagamintus iš kukurūzų MON-ØØ81Ø-6, išskyrus žiedadulkes;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON-ØØ81Ø-6, kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

c) produktus, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON-ØØ81Ø-6 arba kurie iš jų sudaryti, skirtus naudoti pagal bet kokią kitą paskirtį nei maistui ir pašarams, išskyrus auginimą.

3 straipsnis

Ženklinimas

Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje bei 25 straipsnio 2 dalyje ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1830/2003 ([3]) 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „kukurūzai“.

([1]) 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).

([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. 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).

4 straipsnis

Poveikio aplinkai stebėsena

1. Leidimo turėtojas užtikrina, kad būtų parengtas ir įgyvendintas šio sprendimo 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.

5 straipsnis

Bendrijos registras

Šio sprendimo priede nurodyta informacija įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnyje.

6 straipsnis

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtojas – bendrovė „Monsanto Europe S.A.“ (Belgija), atstovaujanti „Monsanto Company“ (Jungtinės Amerikos Valstijos).

7 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

8 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas „Monsanto Europe S.A.“, Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Briuselis, Belgija.

Priimta Briuselyje 2017 m. liepos 4 d.

Komisijos vardu
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas:**

Pavadinimas: „Monsanto Europe S.A.“

Adresas: Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Brussels, Belgija

Veikia „Monsanto Company“ (800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Jungtinės Amerikos Valstijos) vardu.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija:**

1) maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, pagaminti iš kukurūzų MON-ØØ81Ø-6, išskyrus žiedadulkes;

2) pašarai, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON-ØØ81Ø-6, kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

3) produktai, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON-ØØ81Ø-6 arba kurie iš jų sudaryti, skirti naudoti pagal bet kokią kitą paskirtį nei maistui ar pašarams, išskyrus auginimą.

Prašyme aprašyti genetiškai modifikuoti kukurūzai MON-ØØ81Ø-6 sintetina baltymą Cry1Ab, kuris gautas iš *Bacillus thuringiensis* porūšio *kurstaki* ir kuris apsaugo nuo tam tikrų žvynasparnių vabzdžių kenkėjų, įskaitant kukurūzinius ugniukus (*Ostrinia nubilalis*) ir pelėdgalvius (*Sesamia spp.*).

c) **Ženklinimas:**

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“.

d) **Aptikimo metodas:**

1) konkretaus įvykio realaus laiko polimerazės grandinine reakcija (PGR) pagrįstas metodas, taikomas kukurūzų MON-ØØ81Ø-6 kiekybiniam vertinimui atlikti;

2) iš kukurūzų sėklų ekstrahuotai genominei DNR patvirtino Federalinis rizikos vertinimo institutas (BfR), bendradarbiaudamas su Europos Komisijos Jungtiniu tyrimų centru (JRC) ir kitais subjektais, ir patikrino ES etaloninė laboratorija, įsteigta pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003. Paskelbta adresu http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3) etaloninė medžiaga: ERM-BF413 ir ERM-AD413, pateikta Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC) Etaloninių medžiagų ir matavimų instituto (EMMI) tinklalapyje https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Unikalus identifikatorius:**

MON-ØØ81Ø-6

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) **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.