# KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2019/1305

**2019 m. liepos 26 d.**

**kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 ir jų subkombinacijų Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 ir MIR162 × 1507, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti**

*(pranešta dokumentu Nr. C(2019) 5502)*

**(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) 2010 m. rugpjūčio 10 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius bendrovė „Syngenta Crop Protection AG“ per savo susijusią bendrovę „Syngenta Crop Protection NV/SA“ pateikė Vokietijos nacionalinei kompetentingai institucijai prašymą leisti pateikti rinkai maisto produktus, maisto sudedamąsias dalis ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti (toliau – prašymas). Šis prašymas taip pat pateiktas dėl produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimo rinkai naudoti pagal kitas paskirtis 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, taip pat tos direktyvos III ir IV prieduose nustatyta būtina informacija. Prašyme taip pat pateiktas poveikio aplinkai stebėsenos planas, parengtas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą;

(3) 2013 m. liepos 30 d. bendrovė „Syngenta“ išplėtė prašymo aprėptį į ją įtraukdama atskirų transformacijos įvykių visas 10 subkombinacijų, iš kurių sudaryti kukurūzai Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21;

(4) 2016 m. kovo 31 d. „Syngenta“ atnaujino prašymo aprėptį ir iš jos pašalino tas subkombinacijas, kurios įtrauktos į kitų prašymų aprėptį: Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × GA21 ir MIR162 × GA21, kuriuos leidžiama pateikti rinkai Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2016/1685 ([3]), ir subkombinacijas Bt11 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507 ir 1507 × GA21, kurias leidžiama pateikti rinkai Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2017/1209 ([4]). Todėl prašymas apima subkombinacijas Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 ir MIR162 × 1507;

(5) 2018 m. liepos 11 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 ([5]) 6 ir 18 straipsnius. Tarnyba padarė išvadą, kad, atsižvelgiant į prašymo aprėptį, prašyme aprašyti genetiškai modifikuoti kukurūzai Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 yra tokie pat saugūs ir maistiniu požiūriu lygiaverčiai kaip ir jų genetiškai nemodifikuotas komparatorius. Dėl trijų subkombinacijų,

([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]) 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).

([4]) 2017 m. liepos 4 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2017/1209, 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 Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 ir iš dviejų, trijų ar keturių modifikacijų Bt11, 59122, MIR604, 1507 ir GA21 sudarytų genetiškai modifikuotų kukurūzų, arba kurie iš jų sudaryti arba pagaminti (OL L 173, 2017 7 6, p. 28).

([5]) EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2018. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 and three subcombinations independently of their origin, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2010-86)*. EFSA Journal 2018;16(7):5309.

įtrauktų į prašymo aprėptį, Tarnyba padarė išvadą, kad tikėtina, kad jos yra tokios pat saugios kaip ir atskiros genetinės modifikacijos Bt11, MIR162, 1507 ir GA21, kaip anksčiau įvertintos subkombinacijos ir kaip iš keturių genetinių modifikacijų sudaryti kukurūzai Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21;

(6) pateiktoje nuomonėje Tarnyba apsvarstė 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;

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

(8) atsižvelgiant į šias išvadas, turėtų būti leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 ir trijų kukurūzų subkombinacijų Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 ir MIR162 × 1507, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, naudoti pagal prašyme nurodytas paskirtis;

(9) pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([6]) kiekvienam šiuo sprendimu reglamentuojamam genetiškai modifikuotam organizmui turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius;

(10) remiantis Tarnybos 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 ([7]) 4 straipsnio 6 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad tie produktai būtų toliau naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant šiuos produktus, išskyrus maisto produktus, etiketėje reikėtų aiškiai nurodyti, kad šie produktai neskirti auginti;

(11) siekiant pateikti informacijos apie poveikio aplinkai stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimą ir rezultatus, leidimo turėtojas turėtų pateikti metines ataskaitas, parengtas laikantis standartinių ataskaitų formos reikalavimų, išdėstytų Komisijos sprendime 2009/770/EB ([8]);

(12) Tarnybos nuomonė negali būti pagrindas taikyti specialias pateikimo rinkai sąlygas ar apribojimus, specialias naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus, įskaitant jau pateiktų rinkai maisto produktų ir pašarų vartojimo stebėsenos reikalavimus, ar Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punkte ir 18 straipsnio 5 dalies e punkte nurodytas specialias konkrečių ekosistemų (aplinkos) arba geografinių regionų apsaugos sąlygas ir apribojimus;

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

(14) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 ([9]) 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;

(15) 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,

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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).

([9]) 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).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

*1 straipsnis*

**Genetiškai modifikuoti organizmai ir unikalūs identifikatoriai**

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytiems genetiškai modifikuotiems kukurūzams yra priskiriami šie unikalūs identifikatoriai, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004:

a) genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

b) genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

c) genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507 × GA21 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

d) genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) MIR162 ×1507 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1.

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

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

c) produktus, kurių sudėtyje yra 1 straipsnyje nurodytų 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. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi 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.

*4 straipsnis*

**Aptikimo metodas**

1 straipsnyje nurodytiems genetiškai modifikuotiems kukurūzams 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 metines Komisijai stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas, parengtas pagal Sprendimą 2009/770/EB.

*6 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 straipsnio 1 dalyje.

*7 straipsnis*

**Leidimo turėtojas**

Leidimo turėtoja – bendrovė „Syngenta Crop Protection AG“ (Šveicarija), kuriai 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 NV/SA“, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels, Belgija.

Priimta Briuselyje 2019 m. liepos 26 d.

*Komisijos vardu*
Vytenis ANDRIUKAITIS
*Komisijos narys*

*PRIEDAS*

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: „Syngenta Crop Protection AG“

Adresas: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Šveicarija,

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

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1) maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra e punkte nurodytų genetiškai modifikuotų kukurūzų (*Zea mays* L.), kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;

2) pašarai, kurių sudėtyje yra e punkte nurodytų genetiškai modifikuotų kukurūzų (*Zea mays* L.), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

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

Genetiškai modifikuoti kukurūzai SYN-BTØ11-1 sintetina Cry1Ab baltymą, kuris apsaugo nuo tam tikrų *Lepidoptera* būrio kenkėjų, ir PAT baltymą, kuris kukurūzus padaro atsparius amonio gliufozinato pagrindu pagamintiems herbicidams.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai SYN-IR162-4 sintetina Vip3Aa20 baltymą, kuris apsaugo nuo tam tikrų *Lepidoptera* būrio kenkėjų, ir PMI baltymą, kuris buvo naudotas kaip atrankos žymuo.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai DAS-Ø15Ø7-1 sintetina Cry1F baltymą, kuris apsaugo nuo tam tikrų *Lepidoptera* būrio kenkėjų, ir PAT baltymą, kuris kukurūzus padaro atsparius amonio gliufozinato pagrindu pagamintiems herbicidams.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai MON-ØØØ21-9 sintetina mEPSPS baltymą, kuris kukurūzus padaro atsparius glifosato pagrindu pagamintiems herbicidams.

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 šio priedo b punkto 1 papunktyje nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra e punkte nurodytų kukurūzų arba kurie iš jų sudaryti, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

1) Konkretaus įvykio kiekybine PGR pagrįsti metodai, taikomi kukurūzams Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 aptikti – tai metodai, patvirtinti genetiškai modifikuotiems kukurūzams SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, DAS-Ø15Ø7-1 ir MON-ØØØ21-9.

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®-BF412 (dėl SYN-BTØ11-1) ir ERM®-BF418 (dėl DAS-Ø15Ø7-1) pateikta Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC) tinklalapyje https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/, o AOCS 1208-A ir AOCS 0407-A (dėl SYN-IR162-4), AOCS 0407-A ir AOCS 0407-B (dėl MON-ØØØ21-9) pateikta *American Oil Chemists Society* tinklalapyje https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Unikalūs identifikatoriai**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1.

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.