

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2013 m. birželio 25 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai maisto produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų Ms8, Rf3 ir Ms8 × Rf3 arba kurie iš jų sudaryti, ar iš tų genetiškai modifikuotų organizmų pagamintus maisto produktus ir pašarus

(pranešta dokumentu Nr. C(2013) 3873)

(Tekstas autentiškas tik vokiečių kalba)

(Tekstas svarbus EEE)

(2013/327/ES)

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, 11 straipsnio 3 dalį, 19 straipsnio 3 dalį ir 23 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) 2007 m. balandžio 17 d. „Bayer CropScience AG“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 8 straipsnio 4 dalį ir 20 straipsnio 4 dalį Komisijai pateikė prašymą dėl leidimo pateikti rinkai esamus maisto produktus (perdirbtą aliejų) ir pašarus, pagamintus iš aliejinių rapsų Ms8, Rf3 ir Ms8 × Rf3, atnaujinimo;
- (2) 2009 m. rugsėjo 22 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EMST) pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius. EMST padarė išvadą, jog nėra tikėtina, kad tolesnė prekyba prašyme aprašytais maisto produktais ir pašarais, pagamintais iš aliejinių rapsų Ms8, Rf3 ir Ms8 × Rf3, darys nepageidaujamą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ar aplinkai, produktus naudojant pagal numatytą paskirtį⁽²⁾;
- (3) 2010 m. birželio 4 d. „Bayer CropScience AG“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius kompetentingai Belgijos institucijai pateikė prašymą dėl maisto produktų ir maisto sudedamųjų dalių, kurių sudėtyje yra aliejinių rapsų Ms8, Rf3 ir Ms8 × Rf3, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, išskyrus perdirbtą aliejų, pateikimo rinkai;
- (4) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalį ir 17 straipsnio 5 dalį tame prašyme pateikiami duomenys ir informacija, kurių reikalaujama pagal 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikiniančios Tarybos direktyvą 90/220/EEB⁽³⁾ III ir IV priedus, taip pat informacija apie rizikos vertinimą, atliktą pagal Direk-

tyvos 2001/18/EB II priedo principus, ir jo išvados. Prašyme taip pat pateikiamas poveikio aplinkai stebėsenos planas, parengtas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą;

- (5) 2012 m. rugsėjo 26 d. EMST pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius. Jos nuomone, vertinant galimą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ar aplinkai, prašyme aprašyti aliejiniai rapsai Ms8, Rf3 ir Ms8 × Rf3 yra tokie pat saugūs kaip ir genetiškai nemodifikuoti aliejiniai rapsai. Todėl EMST padarė išvadą, jog nėra tikėtina, kad prašyme aprašytų maisto produktų ir maisto sudedamųjų dalių, kurių sudėtyje yra aliejinių rapsų Ms8, Rf3 ir Ms8 × Rf3, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, pateikimas rinkai darys nepageidaujamą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai ar aplinkai, produktus naudojant pagal numatytą paskirtį⁽⁴⁾;
- (6) EMST savo nuomonėje taip pat padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktas aplinkos stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, atitinka numatomą produktų naudojimo paskirtį;
- (7) abiejose pateiktose nuomonėse EMST 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;
- (8) pašarus, kurių sudėtyje yra aliejinių rapsų Ms8, Rf3 ir Ms8 × Rf3 arba kurie iš jų sudaryti, ir kitus produktus nei maisto produktai ir pašarai, kurių sudėtyje yra tokių aliejinių rapsų arba kurie iš jų sudaryti, Komisijos sprendimu 2007/232/EB jau leista naudoti, išskyrus auginimo tikslais⁽⁵⁾;
- (9) atsižvelgiant į šias aplinkybes reikėtų leisti rinkai pateikti maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, kurių sudėtyje yra aliejinių rapsų Ms8, Rf3 ir Ms8 × Rf3 ar kurie iš jų sudaryti, ir maisto produktus bei pašarus, kurie pagaminti iš aliejinių rapsų Ms8, Rf3 ir Ms8 × Rf3;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 1.⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSQA-Q-2009-00748>.⁽³⁾ OL L 106, 2001 4 17, p. 1.⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSQA-Q-2012-00794>.⁽⁵⁾ OL L 100, 2007 4 17, p. 20.

- (10) kaip nustatyta 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004, nustatančiame genetiškai modifikuotų organizmų unikalų identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą⁽¹⁾, kiekvienam genetiškai modifikuotam organizmui (toliau – GMO) turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius;
- (11) remiantis dviem EMST nuomonėmis, maisto produktams, maisto sudedamosioms dalims ir pašarams, kurių sudėtyje yra aliejinių rapsų Ms8, Rf3 ir Ms8 × Rf3 ar kurie iš jų sudaryti, ir maisto produktams bei pašarams, kurie pagaminti iš tų aliejinių rapsų, nebūtina taikyti specialių ženklinimo reikalavimų, išskyrus nustatytuosius Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje;
- (12) 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo ir iš dalies pakeičiančio Direktyvą 2001/18/EB⁽²⁾ 4 straipsnio 6 dalyje nustatyti produktų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, ženklinimo reikalavimai. Produktų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, atsekamumo reikalavimai nustatyti minėto reglamento 4 straipsnio 1–5 dalyse, o iš GMO pagamintų maisto produktų ir pašarų atsekamumo reikalavimai nustatyti to reglamento 5 straipsnyje;
- (13) leidimo turėtojas turėtų pateikti metines veiklos, nurodytos poveikio aplinkai stebėsenos plane, įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas. Minėtus rezultatus reikėtų pateikti pagal 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 sudėtinųjų dalių apgalvoto išleidimo į aplinką, siekiant juos tiekti rinkai, monitoringo rezultatų ataskaitų formas⁽³⁾. EMST nuomonės negali būti pagrindas taikyti specialias pateikimo rinkai sąlygas ar apribojimus ir (arba) specialias naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus, įskaitant jau pateiktų rinkai maisto produktų ir pašarų naudojimo 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) ir (arba) geografinių regionų apsaugos sąlygas;
- (14) 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;
- (15) pagal 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų tarpvalstybinio judėjimo⁽⁴⁾ 9 straipsnio 1 dalį ir 15 straipsnio 2 dalies c punktą apie

ši sprendimą per Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir sklaidos centrą turėtų būti pranešta Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolą pasirašiusiems šalims;

- (16) dėl šiuo sprendimu nustatomų priemonių konsultuotasi su pareiškėju;
- (17) Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per Komiteto pirmininko nustatytą terminą. 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 unikalūs identifikatoriai

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytiems genetiškai modifikuotiems aliejiniams rapsams (*Brassica napus L.*) Ms8, Rf3 ir Ms8 × Rf3 yra atitinkamai priskiriami unikalūs identifikatoriai ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ir ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, 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 aliejinių rapsų ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ir ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;
- b) pašarus, pagamintus iš aliejinių rapsų ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ir ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

3 straipsnis

Ženklinimas

Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje bei Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „aliejiniai rapsai“.

4 straipsnis

Poveikio aplinkai stebėseną

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

⁽¹⁾ OL L 10, 2004 1 16, p. 5.

⁽²⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 24.

⁽³⁾ OL L 275, 2009 10 21, p. 9.

⁽⁴⁾ OL L 287, 2003 11 5, p. 1.

2. Leidimo turėtojas teikia Komisijai metines stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas 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 turėtoja – įmonė „Bayer CropScience AG“.

7 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

8 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas „Bayer CropScience AG“, Alfred-Nobel-Strasse 50, Monheim am Rhein, VOKIETIJA.

Priimta Briuselyje 2013 m. birželio 25 d.

Komisijos vardu

Tonio BORG

Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: „Bayer CropScience AG“

Adresas: Alfred-Nobel-Strasse 50, Monheim am Rhein, VOKIETIJA

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1) maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra aliejinių rapsų ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ir ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

2) pašarai, pagaminti iš aliejinių rapsų ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ir ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

Genetiškai modifikuoti aliejiniai rapsai ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ir ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, kaip aprašyta prašyme, sintetina fosfinotricino acetiltransferazės (PAT) baltymą, kuris apsaugo nuo veikliosios herbicido medžiagos amonio glufosinato, ir *barnase* (ACS-BNØØ5-8) bei *barstar* (ACS-BNØØ3-6) baltymus, atsakingus už vyriškąjį sterilumą ir vaisingumo atstatymą.

c) **Ženklinimas**

Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje bei Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų konkrečių ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „aliejiniai rapsai“.

d) **Aptikimo metodas**

— Konkretaus įvykio realaus laiko PGR pagrįstas metodas, taikomas aliejinių rapsų ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ir ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 kiekybiniam vertinimui atlikti,

— ES etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, įteisintas sėkloms ir paskelbtas adresu <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdos.htm>,

— etaloninė medžiaga – AOCs 0306-B, AOCs 0306-F ir AOCs 0306-G, pateikta *American Oil Chemists Society* (AOCs) tinklalapyje <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Unikalūs identifikatoriai**

ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ir ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

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

Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir sklaidos centras [gavus pranešimą įrašyti į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą].

g) **Produktų pateikimo rinkai, naudojimo arba tvarkymo sąlygos arba apribojimai**

Nereikalaujama.

h) **Stebėsenos planas**

Poveikio aplinkai stebėsenos planas, parengtas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą [gavus pranešimą įrašyti į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą].

i) **Rinkai pateikto žmonėms vartoti skirto maisto stebėsenos reikalavimai**

Nereikalaujama.