

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2015/684**2015 m. balandžio 24 d.****kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai genetiškai modifikuotus kukurūzus NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) ir atnaujinti esamą kukurūzų NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) produktų leidimą***(pranešta dokumentu Nr. C(2015) 2753)***(Tekstas autentiškas tik olandų 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, 11 straipsnio 3 dalį, 19 straipsnio 3 dalį ir 23 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos sprendimu 2004/643/EB ⁽²⁾ iki 2014 m. spalio 17 d. leidžiama pateikti rinkai pašarus, kuriuose yra kukurūzų NK603 arba kurie iš jų sudaryti, ir kukurūzus NK603 produktuose, kuriuose jų yra arba kurie iš jų sudaryti, naudoti pagal bet kokią paskirtį, išskyrus naudojimą maisto produktams ir pašarams (neįskaitant auginimo), remiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB ⁽³⁾;
- (2) Komisijos sprendimu 2005/448/EB ⁽⁴⁾ iki 2015 m. kovo 2 d. leidžiama pateikti rinkai maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, kuriuose yra kukurūzų NK603, kurie iš jų sudaryti ar gauti, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 258/97 ⁽⁵⁾;
- (3) maisto produktų ir pašarų priedai ir pašarinės žaliavos, pagaminti iš genetiškai modifikuotų kukurūzų NK603, buvo pateikti rinkai prieš įsigaliojant Reglamentui (EB) Nr. 1829/2003 ir apie juos buvo pranešta kaip apie esamus produktus pagal to reglamento 8 straipsnio 1 dalies b punktą ir 20 straipsnio 1 dalies b punktą, kai jis įsigaliojo;
- (4) 2005 m. rugpjūčio 2 d. bendrovė „Monsanto Europe S.A.“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 11 ir 23 straipsnius pateikė Europos Komisijai prašymą pratęsti maisto produktų ir pašarų priedų ir pašarinių žaliavų, kurie pagaminti iš kukurūzų NK603 ir apie kuriuos buvo pranešta kaip apie esamus produktus pagal to reglamento 8 straipsnio 1 dalies b punktą ir 20 straipsnio 1 dalies b punktą, leidimą;
- (5) 2005 m. rugpjūčio 2 d. bendrovė „Monsanto Europe S.A.“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius pateikė Nyderlandų kompetentingai institucijai prašymą dėl maisto produktų, maisto sudedamųjų dalių ir pašarų, kuriuose yra kukurūzų NK603, kurie iš jų sudaryti ar pagaminti, pateikimo rinkai;
- (6) šis prašymas taip pat susijęs su rinkai pateikiamais kukurūzais NK603 produktuose, kuriuose jų yra arba kurie iš jų sudaryti, naudoti kaip bet kuriuos kitus kukurūzus pagal bet kokią paskirtį, išskyrus naudojimą maisto produktams ir pašarams (įskaitant auginimui skirtas sėklas);
- (7) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalį ir 17 straipsnio 5 dalį prašyme pateikti duomenys ir informacija, kurių reikalaujama pagal Direktyvos 2001/18/EB III ir IV priedus, taip pat informacija apie rizikos vertinimą, atliktą pagal Direktyvos 2001/18/EB II priedo principus, ir jo išvados. Jame taip pat pateikiamas poveikio aplinkai stebėsenos planas, atitinkantis Direktyvos 2001/18/EB VII priedą;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

⁽²⁾ 2004 m. liepos 19 d. Komisijos sprendimas 2004/643/EB dėl kukurūzų produkto (*Zea mays* L. linija NK603), genetiškai modifikuoto siekiant padidinti toleranciją glifozatui, pateikimo į rinką remiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB (OL L 295, 2004 9 18, p. 35).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 2005 m. kovo 3 d. Komisijos sprendimas 2005/448/EB, sankcionuojantis maisto produktų ir maisto produktų ingredientų, gautų iš genetiškai modifikuotos kukurūzų genetinės linijos NK 603, pateikimą į rinką kaip naujų maisto produktų ar naujų maisto produktų sudedamųjų dalių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 158, 2005 6 21, p. 20).

⁽⁵⁾ 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

- (8) 2008 m. kovo 25 d. Ispanijos kompetentinga institucija ir jos Biosaugos komisija pateikė Europos maisto saugos tarnybai (EFSA) savo nuomonę apie rizikos aplinkai vertinimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 3 dalies c punktą ir 18 straipsnio 3 dalies c punktą, o ji, išnagrinėjusi pareiškėjo pateiktą turimą informaciją ir duomenis, padarė išvadą, kad, remiantis dabartinėmis mokslo ir technikos žiniomis, Ispanijos biosaugos komisija galėtų pateikti palankią nuomonę dėl kukurūzų NK603 komercializacijos Europos Sąjungoje, jeigu būtų įgyvendinti rizikos aplinkai vertinime pateikti pasiūlymai ir sąlygos;
- (9) 2009 m. birželio 11 d. EFSA pateikė palankią nuomonę dėl abiejų prašymų pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius. Jos nuomone, atsižvelgiant į galimą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai, prašyme aprašyti kukurūzai NK603 yra tokie pat saugūs, kaip ir įprastiniai kukurūzai ⁽¹⁾. EFSA savo nuomonėje apsvarstė visus konkrečius valstybių narių iškeltus klausimus ir problemas, išsakytus konsultuojantis su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, kaip nustatyta to reglamento 6 straipsnio 4 dalyje ir 18 straipsnio 4 dalyje;
- (10) EFSA savo nuomonėje taip pat padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktas aplinkos stebėsenos planas atitinka numatomas produktų naudojimo paskirtis;
- (11) 2014 m. kovo 14 d. bendrovė „Monsanto Europe S.A.“ pranešė Europos Komisijai apie savo ketinimą iš dalies pakeisti minėto naujo prašymo aprėptį, kad jis neapreptų leidimo auginti Europos Sąjungoje kukurūzus NK603;
- (12) atsižvelgiant į šias aplinkybes turėtų būti suteiktas produktų leidimas, išskyrus auginimą, o aplinkos stebėsenos planas turėtų būti suderintas su pakeista aprėptimi;
- (13) kaip nustatyta Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004 ⁽²⁾, kiekvienam genetiškai modifikuotam organizmui (toliau – GMO) turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius;
- (14) remiantis EFSA nuomone, maisto produktams, maisto sudedamosioms dalims ir pašarams, kuriuose yra kukurūzų NK603, kurie iš jų sudaryti ar pagaminti, nebūtina taikyti specialių ženklinimo reikalavimų, išskyrus nustatytuosius Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad produktai būtų naudojami laikantis šiame sprendime nustatyto leidimo ribų, ženklinant produktus (išskyrus maisto produktus, kurių leidimo prašoma), kuriuose yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, etiketėse turėtų būti papildomai aiškiai nurodyta, kad minėti produktai turi būti nenaudojami auginimui;
- (15) Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1830/2003 ⁽³⁾ 4 straipsnio 6 dalyje nustatyti produktų, kuriuose yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, ženklinimo reikalavimai. Produktų, kuriuose yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, atsekamumo reikalavimai nustatyti minėto reglamento 4 straipsnio 1–5 dalyse, o to reglamento 5 straipsnyje nustatyti reikalavimai iš GMO pagamintiems maisto produktams ir pašarams;
- (16) leidimo turėtojas turėtų teikti veiklos, nurodytos poveikio aplinkai stebėsenos plane, įgyvendinimo ir rezultatų metines ataskaitas. Minėti rezultatai turėtų būti teikiami pagal Komisijos sprendimą 2009/770/EB ⁽⁴⁾. EFSA nuomonė nėra pagrindas taikyti specialias pateikimo rinkai sąlygas ar apribojimus ir (arba) specialias naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus, įskaitant jau pateiktą 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;
- (17) visa reikiama informacija apie leidžiamus produktus turėtų būti įrašoma į ES genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1829/2003;

⁽¹⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626>

⁽²⁾ 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 65/2004, nustatantis genetiškai modifikuotų organizmų unikalų identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą (OL L 10, 2004 1 16, p. 5).

⁽³⁾ 2003 m. rugšėjo 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 pakeičiančio Direktyvą 2001/18/EB (OL L 268, 2003 10 18, p. 24).

⁽⁴⁾ 2009 m. spalio 13 d. Komisijos sprendimas 2009/770/EB, nustatantis standartinę 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, stebėsenos rezultatų ataskaitų formas (OL L 275, 2009 10 21, p. 9).

- (18) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 ⁽¹⁾ 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 pasirašiusiems šalims;
- (19) turėtų būti panaikinti Komisijos sprendimai 2004/643/EB ir 2005/448/EB;
- (20) Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per Komiteto pirmininko nustatytą terminą. Buvo nuspręsta, kad reikia įgyvendinimo akto, taigi pirmininkas pateikė įgyvendinimo akto 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.) NK603 priskiriamas unikalus identifikatorius MON-ØØ6Ø3-6, 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, suteikiamas šių produktų leidimas:

- maisto produktų ir maisto sudedamųjų dalių, kuriuose yra kukurūzų MON-ØØ6Ø3-6, kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;
- pašarų, kuriuose yra kukurūzų MON-ØØ6Ø3-6, kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;
- kukurūzų MON-ØØ6Ø3-6 produktuose, kuriuose jų yra arba kurie iš jų sudaryti, naudoti pagal bet kokią paskirtį, išskyrus a) ir b), neįskaitant auginimo.

3 straipsnis

Ženklimas

- Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje, 25 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „kukurūzai“.
- Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kuriuose yra kukurūzų MON-ØØ6Ø3-6 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

4 straipsnis

Poveikio aplinkai stebėseną

- Leidimo turėtojas užtikrina, kad būtų parengtas ir įgyvendintas priedo h punkte nurodytas poveikio aplinkai stebėsenos planas.
- Leidimo turėtojas teikia Komisijai veiklos, nurodytos stebėsenos plane, vykdymo ir rezultatų metines ataskaitas pagal Sprendimą 2009/770/EB.

⁽¹⁾ 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).

5 straipsnis

ES registras

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

6 straipsnis

Leidimo turėtojas

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

7 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

8 straipsnis

Panaikinimas

Panaikinami sprendimai 2004/643/EB ir 2005/448/EB.

9 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas „Monsanto Europe S.A.“, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels, Belgija.

Priimta Briuselyje 2015 m. balandžio 24 d.

Komisijos vardu
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: „Monsanto Europe S.A.“

Adresas: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels, Belgija

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

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1. Maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kuriuose yra kukurūzų MON-ØØ6Ø3-6, kurie iš jų sudaryti ar pagaminti.
2. Pašarai, kuriuose yra kukurūzų MON-ØØ6Ø3-6, kurie iš jų sudaryti ar pagaminti.
3. Kukurūzai MON-ØØ6Ø3-6 produktuose, kuriuose jų yra arba kurie iš jų sudaryti, naudoti pagal bet kokią paskirtį, išskyrus 1 ir 2, neįskaitant auginimo.

Prašymuose aprašyti genetiškai modifikuoti kukurūzai MON-ØØ6Ø3-6 atlieka CP4 EPSPS baltymo, kuris suteikia atsparumą glifosato herbicidams, ekspresiją.

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 konkrečių ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „kukurūzai“.
2. Žodžiai „neskirta augini“ įrašomi produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kuriuose yra kukurūzų MON-ØØ6Ø3-6 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

- Konkretaus įvykio realaus laiko polimerazės grandininė reakcija (PGR) pagrįstas metodas, taikomas kukurūzų MON-ØØ6Ø3-6 kiekybiniam vertinimui atlikti.
- ES etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, įteisintas iš sertifikuotos etaloninės medžiagos ekstrahuotai genominei DNR ir paskelbtas tinklalapyje <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Etaloninė medžiaga: EMR®-BF415, galima gauti iš Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC) Etaloninių medžiagų ir matavimų instituto (IRMM), adresas internete: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) **Unikalūs identifikatoriai**

MON-ØØ6Ø3-6

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 ES genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą].

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

Nereikalaujama.

h) **Stebėsenos planas**

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

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

Nereikalaujama.
