

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2015/685****2015 m. balandžio 24 d.****kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai genetiškai modifikuotą medvilnę MON 15985 (MON-15985-7) ir atnaujinti leidimą pateikti rinkai esamus genetiškai modifikuotos medvilnės 15985 (MON-15985-7) produktus***(pranešta dokumentu Nr. C(2015) 2755)***(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 <sup>(1)</sup>, ypač į jo 7 straipsnio 3 dalį, 11 straipsnio 3 dalį, 19 straipsnio 3 dalį ir 23 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) 2004 m. gruodžio 9 d. bendrovė „Monsanto Europe S. A.“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius kompetentingai Jungtinės Karalystės institucijai pateikė prašymą leisti pateikti rinkai maisto produktus ir pašarus, pagamintus iš genetiškai modifikuotos medvilnės MON 15985;
- (2) maisto priedai, pašarinės žaliavos ir pašarų priedai, pagaminti iš genetiškai modifikuotos medvilnės MON 15985, 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;
- (3) 2007 m. balandžio 17 d. bendrovė „Monsanto Europe S.A.“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 11 ir 23 straipsnius pateikė prašymą atnaujinti leidimą pateikti rinkai esamus maisto priedus, pašarines žaliavas ir pašarų priedus, pagamintus iš genetiškai modifikuotos medvilnės MON 15985;
- (4) 2008 m. balandžio 22 d. bendrovė „Monsanto Europe S.A.“ pateikė naują daugiau apimančią prašymą leisti pateikti rinkai maisto produktus, maisto sudedamąsias dalis ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės MON 15985, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti, įskaitant esamus produktus, (toliau – prašymas), o 2008 m. liepos 2 d. atsiėmė savo 2004 m. gruodžio 9 d. pateiktą prašymą;
- (5) prašymas pateiktas ir dėl kitų nei maistas ar pašarai produktų, kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotos medvilnės MON 15985 arba kurių sudėtyje jos yra, pateikimo rinkai naudoti pagal tą pačią paskirtį, kaip ir bet kurią kitą medvilnę, išskyrus auginimą;
- (6) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalį ir 17 straipsnio 5 dalį jame pateikiami duomenys ir informacija, kurių reikalaujama pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB <sup>(2)</sup> III ir IV priedus, taip pat informacija apie rizikos vertinimą, atliktą pagal tos direktyvos II priedo principus, ir jo išvados. Prašyme taip pat pateikiamas poveikio aplinkai stebėsenos planas, parengtas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą;
- (7) 2014 m. liepos 29 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) pateikė nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 <sup>(3)</sup> 6 ir 18 straipsnius. Ji padarė išvadą, kad prašyme aprašyta genetiškai modifikuota medvilnė MON 15985 yra tokia pat saugi kaip jos tradicinis atitikmuo ir genetiškai nemodifikuota komercinių veislių medvilnė ir kad nėra tikėtina, kad ji darytų nepageidaujamą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai,

<sup>(1)</sup> O L 268, 2003 10 18, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (O L 106, 2001 4 17, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA GMO grupė (EFSA Genetiškai modifikuotų organizmų mokslinė grupė), 2014 m. *Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-UK-2008-57 and EFSA-GMO-RX-MON15985) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified cotton MON 15985 for food and feed uses, import and processing, and for renewal of authorisation of existing products produced from cotton MON 15985, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto*. EFSA Journal 2014;12(7):3770, 42 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3770

nepaisant neišsamesniam agronominių ir fenotipinių duomenų rinkinio. Atsižvelgiant į šių prašymų apimtį ir į tai, kad medvilnė sunkiai išlieka už dirbimų laukų ribų, EFSA padarė išvadą, kad bet kokio neigiamo poveikio aplinkai dėl atsitiktinio gyvybingų medvilnės MON 15985 sėklų patekimo į aplinką tikimybė yra labai maža;

- (8) EFSA padarė išvadą, kad atlikus horizontalaus genų perdavimo iš genetiškai modifikuotos medvilnės MON 15985 bakterijoms analizę, rizikos žmonių ir gyvūnų sveikatai ar aplinkai, jei medvilnė naudojama pagal numatytą paskirtį, atsižvelgiant į tikėtina žemą genų perdavimo iš augalo į bakterijas dažnį palyginti su perdavimu iš vienu bakterijų kitoms, ir į labai mažą genetiškai modifikuotos medvilnės MON 15985 poveikį DNR, nenustatyta;
- (9) EFSA atsižvelgė į visus konkrečius valstybių narių iškeltus klausimus ir problemas, išsakytus konsultuojantis su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, kaip nustatyta pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 4 dalį ir 18 straipsnio 4 dalį;
- (10) EFSA taip pat padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktas poveikio aplinkai stebėsenos planas, kurių sudaro bendrosios priežiūros planas, atitinka numatomą produktų naudojimo paskirtį;
- (11) todėl turėtų būti suteiktas leidimas pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės MON 15985, kurie iš jos sudaryti arba iš jos pagaminti;
- (12) kiekvienam genetiškai modifikuotam organizmui (toliau – GMO) turėtų būti priskirtas unikalūs identifikatoriai, kaip nustatyta Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004 <sup>(1)</sup>;
- (13) remiantis EFSA nuomone, maisto produktams, maisto sudedamosioms dalims ir pašarams, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės MON 15985, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti, netaikomi jokie specialūs ženklinimo reikalavimai, išskyrus nustatytuosius Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad produktai būtų naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės MON 15985, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti, išskyrus maisto produktus, etiketėse reikėtų papildomai aiškiai nurodyti, kad aptariami produktai negali būti auginami;
- (14) Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1830/2003 <sup>(2)</sup> 4 straipsnio 6 dalyje nustatyti produktų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, ženklinimo reikalavimai. Tokių produktų 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;
- (15) leidimo turėtojas turėtų pateikti metines veiklos, nurodytos poveikio aplinkai stebėsenos plane, vykdymo ir rezultatų ataskaitas. Jų rezultatai turėtų būti pateikti pagal Komisijos sprendimą 2009/770/EB <sup>(3)</sup>. EFSA nuomonė negali būti 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;
- (16) 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;
- (17) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 <sup>(4)</sup> 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;
- (18) Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų 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,

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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 sudėtinųjų dalių apgalvoto išleidimo į aplinką, siekiant juos tiekti rinkai, monitoringo rezultatų ataskaitų formas (OL L 275, 2009 10 21, p. 9).

<sup>(4)</sup> 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 modifikuotas organizmas ir unikalus identifikatorius**

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytai genetiškai modifikuotai medvilnei (*Gossypium hirsutum* L. ir *Gossypium barbadense* L.) MON 15985 priskiriamas unikalus identifikatorius MON-15985-7, 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 medvilnės MON-15985-7, kurie iš jos sudaryti arba iš jos pagaminti;
- b) pašarus, kurių sudėtyje yra medvilnės MON-15985-7, kurie iš jos sudaryti arba iš jos pagaminti;
- c) produktus, kurių sudėtyje yra medvilnės MON-15985-7 arba kurie iš jos sudaryti, naudoti pagal bet kokią kitą paskirtį, nei nurodyta 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 ženklavimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „medvilnė“.
2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra medvilnės MON-15985-7 arba kurie iš jos sudaryti, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

4 straipsnis

**Poveikio aplinkai stebėseną**

1. Leidimo turėtojas užtikrina, kad būtų parengtas ir įgyvendintas priedo h punkte nurodytas poveikio aplinkai stebėsenos planas.
2. Leidimo turėtojas pateikia Komisijai metines veiklos, nurodytos stebėsenos plane, įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas, parengtas 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 Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnyje.

6 straipsnis

**Leidimo turėtojas**

Leidimo turėtojas yra 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 bendrovei „Monsanto Europe S.A.“, Avenue de Tervuren 270–272, B-1150 Briuselis, 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 Briuselis, 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, kurių sudėtyje yra medvilnės MON-15985–7, kurie iš jos sudaryti arba iš jos pagaminti;
2. pašarai, kurių sudėtyje yra medvilnės MON-15985–7, kurie iš jos sudaryti arba iš jos pagaminti;
3. produktai, kurių sudėtyje yra medvilnės MON-15985–7 arba kurie iš jos sudaryti, skirti naudoti pagal bet kokią kitą paskirtį, nei nurodyta 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Prašyme aprašyta genetiškai modifikuota medvilnė MON-15985–7 sintetina baltymus Cry2Ab2 ir Cry1Ac, kurie suteikia apsaugą nuo tam tikrų žvynasparnių kenkėjų, ir GUS baltymą, kuris veikia kaip atrankos žymuo. Be to, genetinio modifikavimo procese kaip atrankos žymenys naudoti *nptII* genas, suteikiantis atsparumą kanamicinui ir neomicinui, ir *aadA* genas, suteikiantis atsparumą spektinomicinui ir streptomycinui.

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 „medvilnė“.
2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra medvilnės MON-15985–7 arba kurie iš jos sudaryti, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

1. konkretaus įvykio realiojo laiko PGR pagrįstas metodas, taikomas MON-15985–7 kiekybiniam vertinimui atlikti;
2. ES etaloninės laboratorijos, įsteigtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, patvirtintas iš sėklų ekstrahuotai genominei DNR ir paskelbtas adresu <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdocs.htm>;
3. Etaloninė medžiaga – AOCS 0804-D ir AOCS 0804-A, pateikta Amerikos naftos chemikų draugijos (*American Oil Chemists Society*) tinklalapyje <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Unikalūs identifikatoriai**

MON-15985–7

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

Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir sklaidos centras, įrašo Nr.: žr. [užpildyti gavus pranešimą].

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: *internete paskelbtas planas*]

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.