

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2017/1208**2017 m. liepos 4 d.****kuriu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės GHB119 (BCS-GHØØ5–8), kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti***(pranešta dokumentu Nr. C(2017) 4457)***(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) 2011 m. kovo 25 d. „Bayer“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius kompetentingai Nyderlandų institucijai pateikė prašymą dėl maisto produktų, maisto sudedamųjų dalių ir pašarų, kurių sudėtyje yra medvilnės GHB119, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti, pateikimo rinkai (toliau – prašymas); Prašymas pateiktas ir dėl produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės GHB119 arba kurie iš jos sudaryti, pateikimo rinkai naudoti pagal kitą paskirtį nei maistui ar pašarams, kaip ir bet kurią kitą medvilnę, išskyrus auginimą;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalį ir 17 straipsnio 5 dalį prašyme pateikiami duomenys ir informacija, kurių reikalaujama pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB ⁽²⁾ III ir IV priedus, taip pat informacija apie rizikos vertinimą, atliktą pagal tos direktyvos II priedo principus, ir jo išvados. Prašyme taip pat pateiktas poveikio aplinkai stebėsenos planas, parengtas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą;
- (3) 2016 m. spalio 21 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 ⁽³⁾ 6 ir 18 straipsnius. EFSA padarė išvadą, kad, vertinant galimą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai, prašyme aprašyta genetiškai modifikuota medvilnė GHB119 yra tokia pat saugi ir maistinga, kaip jos tradicinis atitikmuo, atsižvelgiant į prašymo aprėptį;
- (4) pateiktoje nuomonėje EFSA apsvairstė 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;
- (5) EFSA taip pat padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktas aplinkos stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, atitinka numatomas produktų naudojimo paskirtis;
- (6) atsižvelgiant į šias aplinkybes reikėtų leisti pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra prašyme nurodytos genetiškai modifikuotos medvilnės GHB119, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti;
- (7) pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ⁽⁴⁾ kiekvienam medvilnei GHB119 turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius;

⁽¹⁾ O 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 (O L 106, 2001 4 17, p. 1).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (EFSA Genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė), 2016. *Scientific opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-96) for the placing on the market of genetically modified insect-resistant and herbicide-tolerant cotton GHB119, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG*. EFSA Journal 2016;14(10):4586, p. 27 doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

⁽⁴⁾ 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 65/2004, nustatantis genetiškai modifikuotų organizmų unikalų identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą (O L 10, 2004 1 16, p. 5).

- (8) remiantis EFSA 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 ⁽¹⁾ 4 straipsnio 6 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad produktai būtų naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės GHB119 arba kurie iš jos sudaryti, išskyrus maisto produktus, etiketėje reikėtų papildomai aiškiai nurodyti, kad šie produktai neskirti auginti;
- (9) leidimo turėtojas turėtų pateikti metines veiklos, nurodytos poveikio aplinkai stebėsenos plane, vykdymo ir rezultatų ataskaitas. Minėti rezultatai turėtų būti pateikti laikantis Komisijos sprendime 2009/770/EB ⁽²⁾ nustatytų standartinių ataskaitų formų reikalavimų. EFSA nuomonė negali būti pagrindas taikyti specialias Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punkte ir 18 straipsnio 5 dalies e punkte nurodytas konkrečių ekosistemų (aplinkos) ir (arba) geografinių regionų apsaugos sąlygas;
- (10) visa reikiama informacija dėl leidimo pateikti produktus rinkai turėtų būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nurodyta Reglamente (EB) Nr. 1829/2003;
- (11) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 ⁽³⁾ 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;
- (12) 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.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalus identifikatorius

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytai genetiškai modifikuotai medvilnei (*Gossypium hirsutum* L.) GHB119 yra priskiriamas unikalus identifikatorius BCS-GHØØ5–8, 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 produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra medvilnės GHB119, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti;
- (b) pašarai, kurių sudėtyje yra medvilnės GHB119, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti;
- (c) Medvilnė GHB119 produktuose, kurių sudėtyje jos yra arba kurie iš jos sudaryti, naudojamuose pagal kitą paskirtį nei nurodytoji a ir b punktuose, išskyrus auginimą.

⁽¹⁾ 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).

⁽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. 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).

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, kurių sudėtyje yra medvilnės GHB119 arba kurie iš jos sudaryti, išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus, etiketėje 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 stebėsenos plane nurodytos veiklos 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 Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnyje.

6 straipsnis

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtojas – „Bayer CropScience NV“, Belgija, atstovaujantis „Bayer CropScience LP“, Jungtinės Amerikos Valstijos.

7 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

8 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas „Bayer CropScience NV“, J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgija.

Priimta Briuselyje 2017 m. liepos 4 d.

Komisijos vardu
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Leidimo turėtojas**

Pavadinimas: „Bayer CropScience NV“.

Adresas: J.E. Mommaertsiaan 14, 1831, Diegem, Belgija.

Bendrovės „Bayer CropScience LP – 2 T.W.“, Alexander DRIVE – P.O. Box 12014 – Research Triangle Park – RTP, North Carolina 27709, Jungtinės Amerikos Valstijos, vardu.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1. maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės BCS-GHØØ5–8, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti;
2. pašarų sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotos medvilnės BCS-GHØØ5–8, kurie iš jos sudaryti arba kurie iš jos pagaminti;
3. genetiškai modifikuota medvilnė BCS-GHØØ5–8 produktuose, kurių sudėtyje jos yra arba kurie iš jos sudaryti, naudojamuose pagal kitą paskirtį nei nurodytoji 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Prašyme aprašyta BCS-GHØØ5–8 sintetina PAT baltymą, kuris medvilnę padaro atsparią herbicidams amonio gliufozinato pagrindu, ir Cry2Ae baltymą, kuris suteikia atsparumą tam tikriems *Lepidoptera* būrio kenkėjams.

c) **Ženklimas**

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, kuriai taikomas šis sprendimas, arba kurie iš jos sudaryti, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

1. Konkretaus įvykio realiojo laiko PGR pagrįstas metodas, taikomas medvilnės BCS-GHØØ5–8 kiekybiniam vertinimui atlikti;
2. ES etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, įteisintas genominei DNR, ekstrahuotai iš medvilnės BCS-GHØØ5–8 sėklų, ir paskelbtas adresu <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
3. Etaloninė medžiaga: ERM-BF428 pateikta Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC) tinklalapyje <https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Unikalus identifikatorius**

BCS-GHØØ5–8

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.
