

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2018/1111

2018 m. rugpjūčio 3 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų MON 87427 × MON-89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6) kukurūzų ar genetiškai modifikuotų kukurūzų, sudarytų iš dviejų iš MON 87427, MON 89034 ir NK603 genetinių modifikacijų derinių, kurie iš šių kukurūzų sudaryti ar pagaminti, ir panaikinamas Sprendimas 2010/420/ES

(pranešta dokumentu Nr. C(2018) 5014)

(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) 2013 m. rugsėjo 13 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius bendrovė „Monsanto Europe S.A./N.V.“ pateikė nacionalinei kompetentingai Belgijos institucijai prašymą leisti pateikti rinkai maisto produktus, maisto sudedamąsias dalis ir pašarus, kurių sudėtyje yra MON 87427 × MON 89034 × NK603 kukurūzų, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti (toliau – prašymas). Šis prašymas taip pat pateiktas dėl produktų, kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 87427 × MON 89034 × NK603 arba kurių sudėtyje jų yra, pateikimo rinkai naudoti pagal kitą paskirtį nei maistui ar pašarams, išskyrus auginimą;
- (2) prašymas apima visus pavienių genetinių modifikacijų, sudarančių kukurūzus MON 87427 × MON 89034 × NK603, tris derinius, skirtus naudoti pagal šią paskirtį. Vienas iš šių derinių, MON 89034 × NK603, jau buvo leistas naudoti Komisijos sprendimu 2010/420/ES ⁽²⁾. „Monsanto Europe S.A./N.V.“ paprašė Komisijos panaikinti tą sprendimą, kai bus suteikti leidimai naudoti kukurūzus MON 87427 × MON 89034 × NK603 ir visus jų derinius;
- (3) 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 ⁽³⁾ II priede nustatytų principų, ir jo išvados, taip pat tos direktyvos III ir IV prieduose nustatyta informacija. Prašyme taip pat pateiktas poveikio aplinkai stebėsenos planas, nustatytas Direktyvos 2001/18/EB VII priede;
- (4) 2017 m. rugpjūčio 1 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius pateikė palankią nuomonę ⁽⁴⁾. EFSA padarė išvadą, kad, įvertinus prašymo aplinkybes, prašyme aprašyti genetiškai modifikuoti kukurūzai MON 87427 × MON 89034 × NK603 tokie pat saugūs ir maistingi kaip genetiškai nemodifikuotas komparatorius ir genetiškai nemodifikuoti kontrolinių veislių kukurūzai. Nebuvo nustatyta, kad anksčiau vertintas derinys MON 89034 × NK603 keltų naujų saugos problemų, o anksčiau išvados lieka galioti;
- (5) dėl likusių dviejų derinių EFSA padarė išvadą, kad tikėtina, kad jie yra tokie pat saugūs ir maistingi, kaip pavienės genetinės modifikacijos MON 87427, MON 89034 ir NK603, kaip anksčiau vertinti kukurūzai MON 89034 × NK603 ir kaip kukurūzai, sudaryti iš visų trijų modifikacijų MON 87427 × MON 89034 × NK603;

⁽¹⁾ O L L 268, 2003 10 18, p. 1.

⁽²⁾ 2010 m. liepos 28 d. Komisijos sprendimas 2010/420/ES dėl leidimo teikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų MON 89034 × NK603 (MON-89034-3 × MON-00603-6) kukurūzų, kurie susideda arba yra pagaminti iš jų, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 (OL L 197, 2010 7 29, p. 15).

⁽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⁾ EFSA GMO grupės (angl. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms) 2017 m. nuomonė. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-BE-2013-117 for authorisation of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × NK603 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted under Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company.* EFSA Journal 2017;15(8):4922, 26 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4922>

- (6) pateiktoje nuomonėje EFSA apsvartė 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;
- (7) EFSA taip pat padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktas poveikio aplinkai stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, atitinka numatomas produktų naudojimo paskirtis. Tačiau pasiūlytas stebėsenos planas buvo patikslintas, kaip rekomendavo EFSA, kad būtų įtraukti visi deriniai;
- (8) atsižvelgiant į šias aplinkybes, turėtų būti suteiktas leidimas teikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 87427 × MON 89034 × NK603 ir visų galimų jų trijų derinių, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, naudoti prašyme nurodytomis paskirtimis;
- (9) Sprendimas 2010/420/ES, kuriuo suteiktas leidimas naudoti kukurūzus MON 89034 × NK603, turėtų būti panaikintas;
- (10) pagal Reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ⁽¹⁾ kiekvienam šiuo sprendimu reglamentuojamam genetiškai modifikuotam organizmui (toliau – GMO) turėtų būti priskirtas unikalūs identifikatoriai. Kukurūzams MON 89034 × NK603 Sprendimu 2010/420/ES priskirtas unikalūs identifikatoriai turėtų būti naudojamas ir toliau;
- (11) remiantis EFSA nuomone, produktams, kuriems taikomas šis sprendimas, nebūtina taikyti specialių ženklinimo reikalavimų, išskyrus nustatytuosius Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1830/2003 ⁽²⁾ 4 straipsnio 6 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad šie produktai būtų naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant produktus, kurių sudėtyje yra kukurūzų MON 87427 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × NK603, MON 89034 × NK603 ir MON 87427 × MON 89034 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus, reikėtų papildomai aiškiai nurodyti, kad šie produktai nėra skirti auginimui;
- (12) leidimo turėtojas turėtų pateikti poveikio aplinkai stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų metines ataskaitas. Šiuos rezultatus reikėtų pateikti laikantis standartinių ataskaitų formos reikalavimų, išdėstytų Komisijos sprendime 2009/770/EB ⁽³⁾;
- (13) EFSA nuomonė negali būti pagrindas taikyti specialias Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punkte ir 18 straipsnio 5 dalyje nurodytas konkrečių ekosistemų (aplinkos) ir 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 Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 ⁽⁴⁾ 9 straipsnio 1 dalį ir 15 straipsnio 2 dalies c punktą apie šį sprendimą per Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdoravimo ir sklaidos centrą turėtų būti pranešta Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolą pasirašiusiems šalims;
- (16) 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. Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Apeliacinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 2009 m. spalio 13 d. Komisijos sprendimas 2009/770/EB nustatyti standartinės 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 teikti rinkai, monitoringo rezultatų ataskaitų formas (OL L 275, 2009 10 21, p. 9).

⁽⁴⁾ 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 unikalūs identifikatoriai

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytiems genetiškai modifikuotiems kukurūzams yra priskiriami tokie unikalūs identifikatoriai pagal Reglamentą (EB) Nr. 65/2004:

- a) genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 × NK603 priskiriamas unikalūs identifikatoriai MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6;
- b) genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) MON 87427 × NK603 priskiriamas unikalūs identifikatoriai MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6;
- c) genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) MON 89034 × NK603 priskiriamas unikalūs identifikatoriai MON-89034-3 × MON-ØØ6Ø3-6;
- d) genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) MON 87427 × MON 89034 priskiriamas unikalūs identifikatoriai MON-87427-7 × MON-89034-3.

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) 1 straipsnyje nurodytus genetiškai modifikuotus kukurūzus, esančius produktuose, kurių sudėtyje jų yra arba kurie iš jų sudaryti, skirtuose naudoti pagal kitą paskirtį nei nurodytoji a ir b punktuose, išskyrus auginimą.

3 straipsnis

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 „kukurūzai“.
2. Žodžiai „neskirta augini“ įrašomi produktų, kurių sudėtyje yra 1 straipsnyje nurodytų genetiškai modifikuotų kukurūzų arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, 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 stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų metines ataskaitas, parengtas pagal Sprendimą 2009/770/EB.

5 straipsnis

Aptikimo metodas

Kukurūzams MON 87427 × MON 89034 × NK603, MON 87427 × NK603, MON 89034 × NK603 ir MON 87427 × MON 89034 aptikti taikomas priedo d punkte nustatytas metodas.

6 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.

7 straipsnis

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtojas – „Monsanto Europe S.A./N.V.“ (Belgija), atstovaujanti „Monsanto Company“ (Jungtinės Amerikos Valstijos).

8 straipsnis

Panaikinimas

Sprendimas 2010/420/ES panaikinamas.

9 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

10 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas „Monsanto Europe S.A./N.V.“, Scheldelaan 460, 2040 Antverpenas, Belgija

Priimta Briuselyje 2018 m. rugpjūčio 3 d.

Komisijos vardu
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas:**

Pavadinimas: „Monsanto Europe S.A./N.V.“

Adresas: Scheldelaan 460, 2040, Antverpenas, Belgija.

Atstovaujanti:

bendrovei „Monsanto Company“ (800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, JAV)

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 kurie iš jų 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) genetiškai modifikuoti kukurūzai (*Zea mays* L.), nurodyti e punkte, esantys produktuose, kurių sudėtyje jų yra arba kurie iš jų sudaryti, skirtuose naudoti pagal kitą paskirtį nei nurodytoji 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Kukurūzai MON-87427-7 sintetina CP4 EPSPS baltymą, kuris kukurūzus padaro atsparius glifosato pagrindu pagamintiems herbicidams.

Kukurūzai MON-89034-3 sintetina Cry1A.105 ir Cry2Ab2 baltymus, kurie apsaugo nuo tam tikrų žvynasparnių kenkėjų.

Kukurūzai MON-00603-6 sintetina CP4 EPSPS baltymą ir jo variantą CP4 EPSPS L214P, 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) Produktų, kurių sudėtyje yra e punkte nurodytų kukurūzų arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose įrašomi žodžiai „neskirta auginti“.

d) **Aptikimo metodas:**

- 1) Kiekybinė įvykių atžvilgiu specifinė PGR – kukurūzų MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6 aptikimo metodai, kurie patvirtinti kaip tinkami kukurūzų modifikacijoms MON-87427-7, MON-89034-3 ir MON-00603-6 aptikti.
- 2) Tinkamumas patvirtintas ES etaloninės laboratorijos, įsteigtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, ir paskelbtas adresu: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Etaloninė medžiaga: etaloninė medžiaga – ERM®-BF415 (dėl MON-00603-6), pateikta Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC), Etaloninių medžiagų ir matavimų instituto (EMMI) tinklalapyje <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> ir AOCS 0512-A (dėl MON-87427-7), AOCS 0906-E (dėl MON-89034-3), pateikta the American Oil Chemists Society tinklalapyje <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Unikalūs identifikatoriai:**

MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6;

MON-87427-7 × MON-00603-6;

MON-89034-3 × MON-00603-6;

MON-87427-7 × MON-89034-3.

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.
