

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2019/1301**2019 m. liepos 26 d.****kuriuo dėl leidimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 pateikti rinkai pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų Ms8, Rf3 ir Ms8 × Rf3 arba kurie iš jų sudaryti, atnaujinimo iš dalies keičiamas įgyvendinimo sprendimas 2013/327/ES***(pranešta dokumentu Nr. C(2019) 5499)***(Tekstas autentiškas tik vokiečių kalba)****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsejo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų ⁽¹⁾, ypač į jo 11 straipsnio 3 dalį ir 23 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos įgyvendinimo sprendimu 2013/327/ES ⁽²⁾ leista pateikti rinkai maisto produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų Ms8, Rf3 ir Ms8 × Rf3 arba kurie iš jų sudaryti, ir iš tų genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų pagamintus maisto produktus ir pašarus;
- (2) anksčiau Komisijos sprendimu 2007/232/EB ⁽³⁾ leista pateikti rinkai pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų Ms8, Rf3 ir Ms8 × Rf3 arba kurie iš jų sudaryti. Į leidimą įtraukti produktai, kurių sudėtyje yra aliejinių rapsų Ms8, Rf3 ir Ms8 × Rf3 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei maistui ir pašarams, išskyrus auginimą;
- (3) 2016 m. gegužės 20 d. bendrovė „Bayer CropScience AG“ pateikė Komisijai prašymą pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 11 ir 23 straipsnį dėl leidimo pateikti rinkai Sprendime 2007/232/EB nurodytus produktus pratęsimo;
- (4) 2017 m. lapkričio 28 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius ⁽⁴⁾. Ji padarė išvadą, kad prašyme dėl leidimo pratęsimo nepateikta duomenų, patvirtinančių naujus pavojus, pakitusį poveikį arba mokslinį netikrumą, dėl kurių pasikeistų aliejinių rapsų Ms8, Rf3 ir Ms8 × Rf3 pirminio rizikos vertinimo išvados, kurias Tarnyba priėmė 2005 m. ⁽⁵⁾;
- (5) pateiktoje nuomonėje Tarnyba 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;
- (6) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktas poveikio aplinkai stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, atitinka numatomas produktų naudojimo paskirtis;
- (7) atsižvelgiant į šias aplinkybes turėtų būti pratęstas leidimas pateikti rinkai Sprendime 2007/232/EB nurodytus maisto produktus;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

⁽²⁾ 2013 m. birželio 25 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2013/327/ES, 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 (OL L 175, 2013 6 27, p. 57).

⁽³⁾ 2007 m. kovo 26 d. Komisijos sprendimas 2007/232/EB dėl aliejinių rapsų produktų (*Brassica napus* L., Ms8, Rf3 ir Ms8 × Rf3 linijos), genetiškai modifikuotų taip, kad būtų atsparūs herbicidui gliufosinat-amoniumui, pateikimo į rinką pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/18/EB (OL L 100, 2007 4 17, p. 20).

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel 2017. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8 x RF3 for renewal of authorisation under regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-004)*. EFSA Journal 2017;15(11):5067.

⁽⁵⁾ EFSA, 2005 m. *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glufosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 × Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience*. EFSA Journal 2005; 3(10):281, p. 23.

- (8) 2017 m. lapkričio 30 d. pareiškėjas „Bayer CropScience“ paprašė Komisijos į vieną leidimą sujungti aliejinių rapsų Ms8, Rf3 ir Ms8 × Rf3 naudojimo paskirtis, įtrauktas į atnaujinimo prašymą, ir šių aliejinių rapsų naudojimo paskirtis, nurodytas Įgyvendinimo sprendime 2013/327/ES. 2017 m. gruodžio 5 d. raštu Komisija pareiškėją informavo, kad sujungimas išsigaliotų išplėtus Įgyvendinimo sprendimo 2013/327/ES taikymo sritį ir į ją įtraukus produktus, dėl kurių 2016 m. gegužės 20 d. pateiktas atnaujinimo prašymas. Todėl pareiškėjui pranešta, kad dėl sujungimo atnaujinimo prašyme nurodytiems produktams bus taikomos Įgyvendinimo sprendime 2013/327/EB išdėstytos leidimo išdavimo sąlygos;
- (9) Komisija laikosi nuomonės, kad pareiškėjo prašymas, siekiant supaprastinimo, yra pagrįstas. Todėl Įgyvendinimo sprendimas 2013/327/ES turėtų būti iš dalies pakeistas, kad į jo taikymo sritį būtų įtraukti šiuo metu Sprendime 2007/232/EB nurodyti produktai;
- (10) 2018 m. rugpjūčio 1 d. raštu bendrovė „Bayer CropScience AG“ paprašė Komisijos, kad su visais leidimais susijusios jos teisės ir prievolės būtų perduotos bendrovei „BASF Agricultural Solutions Seed US LLC“. 2018 m. rugpjūčio 6 d. raštu bendrovė „BASF SE“ bendrovės „BASF Agricultural Solutions Seed US LLC“ vardu patvirtino, kad sutinka su šiuo perdavimu. Šis perdavimas turi įtakos Sprendimui 2007/232/EB ir Įgyvendinimo sprendimui 2013/327/ES;
- (11) aliejiniams rapsams Ms8, Rf3 ir Ms8 × Rf3 priskirtas unikalus identifikatorius pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ⁽⁶⁾. Tas unikalus identifikatorius turėtų būti naudojamas ir toliau;
- (12) remiantis Tarybos nuomone, produktams, kuriems taikomas šis sprendimas, nebūtina taikyti specialių ženklavimo 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 ⁽⁷⁾ 4 straipsnio 6 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad tie produktai tebebūtų naudojami atsižvelgiant į šiuo sprendimu suteiktą leidimą, ženklinant produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų Ms8, Rf3 ir Ms8 × Rf3, arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus, reikėtų aiškiai nurodyti, kad šie produktai neskirti auginti;
- (13) Įgyvendinimo sprendime 2013/327/ES nustatyto poveikio aplinkai stebėsenos plano iš dalies pakeisti nereikia, nes jis iš esmės tapatus tam, kurį Taryba įvertino vykdydama su atnaujinimo prašymu susijusias procedūras;
- (14) visa reikiama informacija dėl leidimo pateikti produktus rinkai turėtų būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnio 1 dalyje;
- (15) Sprendimas 2007/232/EB turėtų būti panaikintas;
- (16) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 ⁽⁸⁾ 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;
- (17) 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

Pakeitimai

1. Įgyvendinimo sprendimas 2013/327/ES iš dalies keičiamas taip:

1) pavadinimas pakeičiamas taip:

„2013 m. birželio 25 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2013/327/ES, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai maisto produktus ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų Ms8, Rf3 ir Ms8 × Rf3 arba kurie yra iš jų sudaryti, arba kurie iš jų pagaminti“;

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

2) 2 straipsnis pakeičiamas taip:

„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, 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;
- c) aliejinius rapsus ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ir ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, esančius produktuose, kurių sudėtyje jų yra arba kurie iš jų sudaryti, naudojamuose pagal kitas paskirtis nei nurodytosios a ir b punktuose, išskyrus auginimą.“

3) 3 straipsnyje įterpiama nauja antra dalis:

„Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų, kurių sudėtyje yra 2 straipsnyje nurodytų genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.“

4) Įtraukiamas naujas 3 a straipsnis:

„3 a straipsnis

Aptikimo metodas

Aliejiniams rapsams ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 ir ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 aptikti taikomas priedo d punkte nustatytas metodas.“

5) 6 straipsnis pakeičiamas taip:

„6 straipsnis

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtoja – bendrovė „BASF Agricultural Solutions Seed US LLC“ (JAV), kuriai atstovauja bendrovė „BASF SE“ (Vokietija)“

6) 8 straipsnis pakeičiamas taip:

„8 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas bendrovei „BASF SE“, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Vokietija.“

2. Įgyvendinimo sprendimo 2013/327/ES priedas iš dalies keičiamas taip:

1) a punktas pakeičiamas taip:

„a) Pareiškėjas ir leidimo turėtojas

Pavadinimas: „BASF Agricultural Solutions Seed US LLC“

Adresas: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Jungtinės Amerikos Valstijos,

atstovaujama bendrovės „BASF SE“, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Germany.“

2) b punktas pakeičiamas taip:

„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, 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;

- 3) aliejiniai rapsai ACS-BN005-8, ACS-BN003-6 ir ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6, esantys produktuose, kurių sudėtyje jų yra arba kurie iš jų sudaryti, naudojamuose pagal kitas paskirtis nei nurodytosios 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuoti aliejiniai rapsai ACS-BN005-8, ACS-BN003-6 ir ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6, kaip aprašyta prašyme, sintetina fosfinotricino acetyltransferazės (PAT) baltymą, kuris suteikia atsparumą veikliajai herbicido medžiagai amonio glufosinatui, ir barnazės (ACS-BN005-8) bei barstar (ACS-BN003-6) baltymus, atsakingus atitinkamai už vyriškąjį sterilumą ir vaisingumo atstatymą.“

- 3) c punkte įterpiama nauja antra dalis:

„Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų, kurių sudėtyje yra b punkte nurodytų genetiškai modifikuotų aliejinių rapsų arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.“

2 straipsnis

Panaikinimas

Sprendimas 2007/232/EB panaikinamas.

3 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas bendrovei „BASF SE“, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Vokietija.

Priimta Briuselyje 2019 m. liepos 26 d.

Komisijos vardu
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komisijos narys
