

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2021/1390

2021 m. rugpjūčio 17 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MZIR098 (SYN-ØØØ98–3), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2021) 5997)

(Tekstas autentiškas tik prancūzų ir nyderlandų 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) 2017 m. balandžio 25 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius bendrovės „Syngenta Crop Protection AG“ vardu bendrovė „Syngenta Crop Protection NV/SA“ pateikė Vokietijos nacionalinei kompetentingai institucijai prašymą leisti pateikti rinkai maisto produktus, maisto sudedamąsias dalis ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MZIR098, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti (toliau – prašymas). Tas prašymas taip pat apėmė produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MZIR098 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimą rinkai naudoti pagal kitą paskirtį nei maistui ar pašarams, išskyrus auginimą;
- (2) 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 ⁽²⁾ II priede nustatytų principų, ir jo išvados. Jame taip pat pateikta informacija, kurios reikalaujama pagal tos direktyvos III ir IV priedus, ir poveikio aplinkai stebėsenos planas pagal tos direktyvos VII priedą;
- (3) 2020 m. birželio 26 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė palankią nuomonę ⁽³⁾ pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius. Ji padarė išvadą, kad, vertinant galimą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai, prašyme aprašyti genetiškai modifikuoti kukurūzai MZIR098 yra tokie pat saugūs kaip jų tradicinis atitikmuo ir išsirtų genetiškai nemodifikuotų kontrolinių veislių kukurūzai. Tarnyba padarė išvadą, kad maisto produktų ir pašarų, pagamintų iš genetiškai modifikuotų kukurūzų MZIR098, vartojimas nekelia žmonių ir gyvūnų mitybos problemų;
- (4) pateiktoje nuomonėje Tarnyba apsvarstė visus 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) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktas poveikio aplinkai stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, atitinka numatomas produktų naudojimo paskirtis;

⁽¹⁾ OL 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 (OL L 106, 2001 4 17, p. 1).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2018. „Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MZIR098 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2017-142)“. EFSA Journal 2020;18(6):6171, p. 28; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6171>.

- (6) atsižvelgiant į šias išvadas, turėtų būti leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MZIR098, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, naudoti pagal prašyme nurodytas paskirtis;
- (7) pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ⁽⁴⁾ genetiškai modifikuotiems kukurūzams MZIR098 turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius;
- (8) 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 ⁽⁵⁾ 4 straipsnio 6 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad tie produktai būtų toliau naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MZIR098 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, reikėtų aiškiai nurodyti, kad jie neskirti auginti;
- (9) leidimo turėtojas turėtų pateikti metines veiklos, nurodytos poveikio aplinkai stebėsenos plane, vykdymo ir rezultatų ataskaitas. Tie rezultatai turėtų būti pateikti pagal Komisijos sprendime 2009/770/EB ⁽⁶⁾ nustatytus reikalavimus;
- (10) Tarnybos nuomonė negali būti pagrindas taikyti Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punkte ir 18 straipsnio 5 dalies e punkte nurodytas specialias pateikimo rinkai sąlygas ar apribojimus ir (arba) specialias naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus, įskaitant jau pateiktų rinkai maisto produktų ir pašarų naudojimo stebėsenos reikalavimus, ar specialias konkrečių ekosistemų (aplinkos) arba geografinių regionų apsaugos sąlygas;
- (11) visa reikiama informacija dėl leidimo pateikti rinkai produktus, kuriems taikomas šis sprendimas, turėtų būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnio 1 dalyje;
- (12) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 ⁽⁷⁾ 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;
- (13) 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 nurodytiems genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) MZIR098 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-ØØØ98–3, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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 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 genetiškai modifikuotų kukurūzų SYN-ØØØ98–3, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;
- b) pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų SYN-ØØØ98–3, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;
- c) produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų SYN-ØØØ98–3 arba kurie iš jų sudaryti, naudojamus pagal kitas paskirtis nei nurodytosios 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 „kukurūzai“.
2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų SYN-ØØØ98–3 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

*4 straipsnis***Aptikimo metodas**

Genetiškai modifikuotiems kukurūzams SYN-ØØØ98–3 aptikti taikomas priedo d punkte nustatytas metodas.

*5 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 laikantis Sprendime 2009/770/EB nustatytos formos.

*6 straipsnis***Bendrijos registras**

Priede nurodyta informacija įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnio 1 dalyje.

*7 straipsnis***Leidimo turėtojas**

Leidimo turėtoja – bendrovė „Syngenta Crop Protection AG“ (Šveicarija), kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Syngenta Crop Protection NV/SA“ (Belgija).

8 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

9 straipsnis

Adresatai

Šis sprendimas skirtas bendrovei „Syngenta Crop Protection NV/SA“, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels, Belgija.

Priimta Briuselyje 2021 m. rugpjūčio 17 d.

Komisijos vardu

Stella KYRIAKIDES

Komisijos narė

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas bendrovė „Syngenta Crop Protection AG“

Adresas Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Šveicarija;

Sąjungoje atstovaujama: bendrovės „Syngenta Crop Protection NV/SA“, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels, Belgija.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

- 1) Maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų SYN-ØØØ98–3, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;
- 2) pašarai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų SYN-ØØØ98–3, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;
- 3) produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų SYN-ØØØ98–3 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei nurodytosios 1 ir 2 papunkčiuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai SYN-ØØØ98–3 išreiškia *ecry3.1Ab* ir *mcry3A* genus, kurie apsaugo nuo tam tikrų *Coleoptera* būrio kenkėjų, ir *pat* geną, kuris kukurūzus padaro atsparius amonio gliufozinato 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 (išskyrus b punkto 1 papunktyje nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra kukurūzų SYN-ØØØ98–3 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose įrašomi žodžiai „neskirta auginti“.

d) **Aptikimo metodas**

- 1) Konkretaus įvykio realaus laiko kiekybine PGR pagrįstas metodas, taikomas genetiškai modifikuotiems kukurūzams SYN-ØØØ98–3 aptikti;
- 2) įteisintas Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos, įsteigtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, ir paskelbtas adresu <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) etaloninė medžiaga – AOCS 1114-B2, pateikta *American Oil Chemists Society* (AOCS) tinklalapyje <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Unikalūs identifikatoriai**

SYN-ØØØ98–3

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 pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB ⁽¹⁾ 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.

⁽¹⁾ 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).