

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2021/1392**2021 m. rugpjūčio 17 d.****kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 pratęsimas leidimas pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų Bt 11 (SYN-BTØ11–1), kurie iš jų sudaryti arba pagaminti***(pranešta dokumentu Nr. C(2021) 5999)***(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 11 straipsnio 3 dalį ir 23 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos sprendimu 2010/419/ES ⁽²⁾ leista pateikti rinkai maisto produktus ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų Bt11, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti. Tas leidimas taip pat apima produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų Bt11 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimą rinkai naudoti pagal kitas paskirtis nei maistui ar pašarams, išskyrus auginimą;
- (2) 2018 m. rugsėjo 24 d. leidimo turėtoja bendrovė „Syngenta Crop Protection NV/SA“, įsisteigusi Belgijoje, bendrovės „Syngenta Crop Protection AG“, įsisteigusios Šveicarijoje, vardu pateikė Komisijai prašymą pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 11 ir 23 straipsnius dėl to leidimo pratęsimo;
- (3) 2021 m. sausio 13 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė palankią mokslinę nuomonę ⁽³⁾ pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius. Ji padarė išvadą, kad prašyme dėl leidimo pratęsimo nepateikta duomenų, patvirtinančių naujus pavojus, pakitusią ekspoziciją arba mokslinį netikrumą, dėl kurių pasikeistų genetiškai modifikuotų kukurūzų Bt11 pirminio rizikos vertinimo išvados, kurias Tarnyba priėmė 2009 m. ⁽⁴⁾;
- (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;
- (6) atsižvelgiant į šias išvadas turėtų būti pratęstas leidimas pateikti rinkai maisto produktus ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų Bt 11, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, ir produktus, kurių sudėtyje yra šių kukurūzų arba kurie iš jų sudaryti, naudoti pagal kitą paskirtį nei maistui ar pašarams, išskyrus auginimą;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

⁽²⁾ 2010 m. liepos 28 d. Komisijos sprendimas Nr. 2010/419/ES, kuriuo atnaujinamas leidimas toliau prekiauti produktais, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų Bt11 (SYN-BTØ11–1) kukurūzų, kurie susideda arba yra pagaminti iš jų, kuriuo leidžiama naudoti maisto produktus ir maisto produktų ingredientus, kurių sudėtyje yra Bt11 (SYN-BTØ11–1) pašarinių kukurūzų, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003, ir kuriuo panaikinamas Sprendimas 2004/657/EB (OL L 197, 2010 7 29, p. 11).

⁽³⁾ EFSA GMO grupės (angl. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms) 2020 m. nuomonė. „Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-016)“. EFSA Journal 2021;19(1):6347.

⁽⁴⁾ EFSA GMO grupės 2009 m. nuomonė. „Scientific Opinion on application reference EFSA-GMO-RX-Bt11 for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta“. EFSA Journal 2009;7(2):977, p. 13.

- (7) Sprendimu 2004/657/EB ⁽⁵⁾ suteikiant pirminį leidimą dėl genetiškai modifikuotų kukurūzų Bt11, jiems priskirtas unikalus identifikatorius pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ⁽⁶⁾. Tas unikalus identifikatorius turėtų būti naudojamas ir toliau;
- (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 ⁽⁷⁾ 4 straipsnio 6 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų Bt11 arba kurie iš jų sudaryti, būtų toliau naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant tokius produktus, išskyrus maisto produktus, etiketėje 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 ⁽⁸⁾ 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, specialias naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus, įskaitant jau pateiktų rinkai maisto produktų ir pašarų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų Bt 11, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, naudojimo stebėsenos reikalavimus, ar specialias konkrečių ekosistemų (aplinkos) ar 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 ⁽⁹⁾ 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;
- (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.) Bt11 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-BTØ11-1, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

⁽⁵⁾ 2004 m. gegužės 19 d. Komisijos sprendimas Nr. 2004/657/EB, leidžiantis pateikti į rinką saldžiuosius kukurūzus, išvestus iš Bt11 linijos genetiškai modifikuotų kukurūzų, kaip Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 258/97 numatytą naują maisto produktą arba naują maisto ingredientą (OL L 300, 2004 9 25, p. 48).

⁽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⁾ 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 sudėtinių dalių apgalvoto išleidimo į aplinką, siekiant juos tiekti rinkai, monitoringo rezultatų ataskaitų formas (OL L 275, 2009 10 21, p. 9).

⁽⁹⁾ 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***Leidimo pratęsimas**

Laikantis šiame sprendime nustatytų sąlygų, pratęsiamas leidimas pateikti rinkai toliau išvardytus produktus:

- a) maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų SYN-BTØ11–1, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;
- b) pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų SYN-BTØ11–1, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;
- c) produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų SYN-BTØ11–1 arba kurie iš jų sudaryti, naudojamus pagal kitas paskirtis nei nurodytosios a ir b punktuose, išskyrus auginimą.

*3 straipsnis***Ženklinimas etiketėmis**

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-BTØ11–1 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

*4 straipsnis***Aptikimo metodas**

Genetiškai modifikuotiems kukurūzams SYN-BTØ11–1 aptikti taikomas priedo d punkte nustatytas metodas.

*5 straipsnis***Poveikio aplinkai stebėsenos planas**

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“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Syngenta Crop Protection NV/SA“.

8 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

9 straipsnis

Gavėjas

Šis sprendimas skirtas bendrovei „Syngenta Crop Protection AG“ Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Šveicarija, kuriai atstovauja bendrovė „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-BTØ11-1, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;
- 2) pašarai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų SYN-BTØ11-1, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;
- 3) produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų SYN-BTØ11-1 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei nurodytosios 1 ir 2 papunkčiuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuoti SYN-BTØ11-1 kukurūzai, kaip aprašyta prašyme, išreiškia Cry1Ab baltymą, kuris suteikia apsaugą nuo tam tikrų *Lepidoptera* būrio kenkėjų, ir PAT baltymą, kuris suteikia toleranciją amonio gliufosinato herbicidui.

c) **Ženklimas etiketėmis**

- 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 auginimui“ įrašomi produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų SYN-BTØ11-1 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus b punkto 1 papunktyje nurodytus produktus, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

- 1) Konkretaus įvykio realaus laiko kiekybine PGR pagrįstas metodas, taikomas genetiškai modifikuotiems kukurūzams SYN-BTØ11-1 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) pamatinė medžiaga: EMR®-BF412, galima gauti iš Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC) Etaloninių medžiagų ir matavimų instituto (IRMM), adresas internete: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

e) **Unikalus identifikatorius**

SYN-BTØ11-1

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).