

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2023/416

2023 m. vasario 22 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų rapsų MON 94100 (MON-94100-2) arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2023) 1135)

(Tekstas autentiškas tik nyderlandų kalba)

(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) 2020 m. spalio 29 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius Belgijoje įsisteigusi bendrovė „Bayer Agriculture BV“ Jungtinėse Valstijose įsisteigusios bendrovės „Bayer CropScience LP“ vardu pateikė Nyderlandų nacionalinei kompetentingai institucijai prašymą leisti pateikti rinkai maisto produktus, maisto sudedamąsias dalis ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų rapsų MON 94100 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti (toliau – prašymas). Šis prašymas taip pat pateiktas dėl produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų rapsų MON 94100 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimo rinkai naudoti pagal kitas paskirtis 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) 2022 m. liepos 22 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, vertinant galimą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai, prašyme aprašyti genetiškai modifikuoti rapsai MON 94100 yra tokie pat saugūs kaip jų tradicinis atitikmuo ir ištirtų genetiškai nemodifikuotų kontrolinių veislių rapsai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad maisto produktų ir pašarų, pagamintų iš genetiškai modifikuotų rapsų MON 94100, vartojimas nekeltų žmonių ir gyvūnų mitybos problemų;

⁽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 grupė (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė) 2022 m. *Scientific Opinion on assessment of genetically modified oilseed rape MON 94100 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* (prašymas EFSA-GMO-NL-2020-169). *EFSA Journal* 2022; 20(7):7411, 29 p. <https://doi.org/10.2903/j.efs.2022.7411>.

- (4) pateiktoje mokslinėje nuomonėje Tarnyba apsvairstė 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 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų rapsų MON 94100 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti, naudoti pagal prašyme nurodytas paskirtis;
- (7) pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ⁽⁴⁾ genetiškai modifikuotiems rapsams MON 94100 turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius;
- (8) 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 ⁽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 rapsų MON 94100 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 kitas 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 ar specialias konkrečių ekosistemų (aplinkos) ir (arba) geografinių regionų apsaugos sąlygas ir apribojimus;
- (11) visa reikiama informacija dėl leidimo pateikti rinkai produktus, kuriems taikomas šis sprendimas, turėtų būti įrašoma į Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnio 1 dalyje nurodytą Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą;
- (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 Biosaugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir sklaidimo 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. Nuspręsta, kad šis įgyvendinimo aktas yra būtinas, ir pirmininkas pateikė jį toliau svarstyti apeliaciniam komitetui. Apeliacinis komitetas nuomonės nepateikė,

⁽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).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalus identifikatorius

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytiems genetiškai modifikuotiems rapsams (*Brassica napus* L.) MON 94100 pagal Reglamentą (EB) Nr. 65/2004 priskiriamas unikalus identifikatorius MON-941ØØ-2.

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 rapsų MON-941ØØ-2 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;
- b) pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų rapsų MON-941ØØ-2 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;
- c) produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų rapsų MON-941ØØ-2 arba kurie iš jų sudaryti, naudojamus pagal kitas paskirtis nei nurodytosios šio straipsnio 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 „rapsai“.
2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra 1 straipsnyje nurodytų genetiškai modifikuotų rapsų MON-941ØØ-2 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridėdamuose dokumentuose.

4 straipsnis

Aptikimo metodas

Genetiškai modifikuotiems rapsams MON-941ØØ-2 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 „Bayer CropScience LP“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Bayer Agriculture BV“.

*8 straipsnis***Galiojimas**

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

*9 straipsnis***Gavėjas**

Šis sprendimas skirtas bendrovei „Bayer CropScience LP“, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Jungtinės Valstijos, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Bayer Agriculture BV“, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgija.

Priimta Briuselyje 2023 m. vasario 22 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: bendrovė „Bayer CropScience AG“

Adresas: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Jungtinės Valstijos

Sąjungoje jai atstovauja bendrovė „Bayer Agriculture BV“, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgija.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija:**

- 1) maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų rapsų MON-941ØØ-2 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;
- 2) pašarai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų rapsų MON-941ØØ-2 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;
- 3) produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų rapsų MON-941ØØ-2 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei nurodytosios 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuoti rapsai MON-941ØØ-2 išreiškia *dmo* geną, kuris rapsus padaro atsparius dikambos 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 „rapsai“.
2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus b punkto 1 papunktyje nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra rapsų MON-941ØØ-2 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

1. Konkretaus įvykio realaus laiko PGR pagrįstas kiekybinis metodas, taikomas genetiškai modifikuotiems rapsams MON-941ØØ-2 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 0421-A pateikta American Oil Chemists Society tinklalapyje <https://www.aocs.org/crm#maize>.

e) **Unikalūs identifikatoriai**

MON-941ØØ-2

f) **Informacija, kurios reikalaujama pagal Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolo II priedą**

[Biosaugos informacijos 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 VII priedą.

[Nuoroda: *planas, paskelbtas Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre*]

i) **Stebėsenos po pateikimo rinkai planas**

Nereikalaujama.

Pastaba. Nuorodos į susijusius dokumentus ilgainiui gali keistis. Visuomenė su šiais pakeitimais galės susipažinti nuolat atnaujinamame Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre.