

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2019/1303

2019 m. liepos 26 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų 5307 (SYN-Ø53Ø7–1), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti

*(pranešta dokumentu Nr. C(2019) 5493)***(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) 2011 m. balandžio 7 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius bendrovė „Syngenta Crop Protection AG“ per savo susijusią bendrovę „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 5307, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti (toliau – prašymas). Šis prašymas taip pat pateiktas dėl produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų 5307 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, taip pat tos direktyvos III ir IV prieduose reikalaujama informacija. Prašyme taip pat pateiktas poveikio aplinkai stebėsenos planas, parengtas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą;
- (3) 2015 m. gegužės 5 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 ⁽³⁾ 6 ir 18 straipsnius. Tarnyba negalėjo padaryti bendros išvados dėl kukurūzų 5307, nes buvo pateiktas netinkamas 28-ių dienų baltymo eCry3.1Ab toksiškumo tyrimas;
- (4) 2016 m. gruodžio 8 d. pareiškėjas pateikė naują 28-ių dienų baltymo eCry3.1Ab toksiškumo tyrimą;
- (5) 2018 m. balandžio 11 d. Tarnyba paskelbė pareiškimą, kuriuo papildė savo mokslinę nuomonę ⁽⁴⁾, atsižvelgiant į papildomą toksiškumo tyrimą. Tarnyba padarė išvadą, kad, kaip nustatyta pradinėje nuomonėje ir papildomame toksiškumo tyrime, atsižvelgiant į prašymo turinį kukurūzai 5307 yra tokie pat saugūs ir maistingi kaip jų tradicinis atitikmuo;
- (6) 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;

⁽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), 2015. *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG*. EFSA Journal 2015;13(5):4083, 29 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4083>⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2018. *Statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG taking into consideration an additional toxicological study*. EFSA Journal 2018;16(4):5233, 9 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5233>

- (7) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktas poveikio aplinkai stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, atitinka numatomas produktų naudojimo paskirtis;
- (8) atsižvelgiant į šias išvadas, turėtų būti leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų 5307, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, naudoti pagal prašyme nurodytas paskirtis;
- (9) pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ⁽⁵⁾ genetiškai modifikuotiems kukurūzams 5307 turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius;
- (10) remiantis Tarnybos nuomone, 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 ⁽⁶⁾ 4 straipsnio 6 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad tie produktai būtų naudojami atsižvelgiant į šiuo sprendimu suteiktą leidimą, ženklinant produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų 5307 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus, reikėtų aiškiai nurodyti, kad šie produktai neskirti auginti;
- (11) siekiant pateikti informacijos apie poveikio aplinkai stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimą ir rezultatus, leidimo turėtojas turėtų pateikti metines ataskaitas, parengtas laikantis standartinių ataskaitų formos reikalavimų, išdėstytų Komisijos sprendime 2009/770/EB ⁽⁷⁾;
- (12) Tarnybos nuomonė negali būti pagrindas taikyti specialias pateikimo rinkai sąlygas ar apribojimus ir (arba) specialias naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus, įskaitant jau pateiktų rinkai maisto produktų ir pašarų vartojimo stebėsenos reikalavimus, ar Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punkte ir 18 straipsnio 5 dalies e punkte nurodytas specialias konkrečių ekosistemų (aplinkos) arba geografinių regionų apsaugos sąlygas ir apribojimus;
- (13) 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;
- (14) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 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 ⁽⁸⁾;
- (15) 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.) 5307 yra priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-Ø53Ø7–1, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽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 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, kuriuose yra kukurūzų SYN-Ø53Ø7–1, kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;
- b) pašarus, kurių sudėtyje yra kukurūzų SYN-Ø53Ø7–1, kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;
- c) produktus, kurių sudėtyje yra kukurūzų SYN-Ø53Ø7–1 arba kurie iš jų sudaryti, naudojamus pagal kitas paskirtis nei nurodytosios šio straipsnio 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 kukurūzų SYN-Ø53Ø7–1 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

*4 straipsnis***Aptikimo metodas**

Kukurūzams SYN-Ø53Ø7–1 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 metines Komisijai stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas, parengtas pagal Sprendimą 2009/770/EB.

*6 straipsnis***Bendrijos registras**

Šio sprendimo 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 atstovauja bendrovė „Syngenta Crop Protection NV/SA“ (Belgija).

*8 straipsnis***Galiojimas**

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

9 straipsnis

Adresatas

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

Priimta Briuselyje 2019 m. liepos 26 d.

Komisijos vardu

Vytenis ANDRIUKAITIS

Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: bendrovė „Syngenta Crop Protection AG“

Adresas: Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Šveicarija,

kuriai atstovauja bendrovė „Syngenta Crop Protection NV/SA“, Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Belgija.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1. maisto produktai, kurių sudėtyje yra kukurūzų SYN-Ø53Ø7-1, kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;
2. pašarai, kurių sudėtyje yra kukurūzų SYN-Ø53Ø7-1, kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;
3. produktai, kurių sudėtyje yra kukurūzų SYN-Ø53Ø7-1 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei nurodytosios 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai SYN-Ø53Ø7-1, kaip aprašyta prašyme, sintetina eCry3.1Ab baltymą, kuris kukurūzus padaro atsparius kai kuriems *Coleoptera* būrio kenkėjams, ir PMI baltymą, kuris naudotas kaip atrankos žymuo.

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. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kuriuose yra kukurūzų SYN-Ø53Ø7-1 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

1. Konkretaus įvykio realaus laiko kiekybine PGR pagrįstas metodas, taikomas genetiškai modifikuotiems kukurūzams SYN-Ø53Ø7-1 aptikti.
2. Įteisintas ES etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, ir paskelbtas adresu <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>
3. Etaloninė medžiaga: AOCS 0411-C ir AOCS 0411-D pateikta *American Oil Chemists' Society* (AOCS) tinklalapyje <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Unikalūs identifikatoriai**

SYN-Ø53Ø7-1

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, parengtas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą.

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