

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2021/62****2021 m. sausio 22 d.****kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 pratęsimas leidimas pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MIR604 (SYN-IR604-5), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti***(pranešta dokumentu Nr. C(2021) 260)***(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 <sup>(1)</sup>, ypač į jo 11 straipsnio 3 dalį ir 23 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos sprendimu 2009/866/EB <sup>(2)</sup> leista pateikti rinkai maisto produktus ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MIR604, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti. Tas leidimas taip pat apima produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MIR604 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimą rinkai naudoti pagal kitą paskirtį nei maistui ar pašarams, išskyrus auginimą;
- (2) 2018 m. liepos 26 d. leidimo turėtoja bendrovė „Syngenta Crop Protection NV/SA“ bendrovės „Syngenta Crop Protection AG“ vardu pateikė Komisijai prašymą pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 11 ir 23 straipsnius dėl to leidimo pratęsimo;
- (3) 2019 m. lapkričio 7 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė palankią nuomonę <sup>(3)</sup> pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius. Ji padarė išvadą, kad prašyme dėl leidimo pratęsimo nepateikta duomenų, patvirtinančių naujus pavojus, pakitusį poveikį arba mokslinį netikrumą, dėl kurių pasikeistų genetiškai modifikuotų kukurūzų MIR604 pirminio rizikos vertinimo išvados, kurias Tarnyba priėmė 2009 m. <sup>(4)</sup>;
- (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 MIR604, 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;

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2009 m. lapkričio 30 d. Komisijos sprendimas 2009/866/EB dėl leidimo pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra, kurie yra sudaryti ar pagaminti iš genetiškai modifikuotų kukurūzų MIR604 (SYN-IR604-5), pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 (OL L 314, 2009 12 1, p. 102).

<sup>(3)</sup> EFSA GMO grupė, 2019 m. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MIR604 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-013)*. EFSA Journal 2019;17(11):5846.

<sup>(4)</sup> Europos maisto saugos tarnyba, 2009 m. *Scientific Opinion - Application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-11) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize MIR604 event, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG*. EFSA Journal 2009;7(7):1193.

- (7) Sprendimu 2009/866/EB suteikiant pirminį leidimą dėl genetiškai modifikuotų kukurūzų MIR604, jiems priskirtas unikalus identifikatorius pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 <sup>(5)</sup>. Tas unikalus identifikatorius turėtų būti naudojamas ir toliau;
- (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 <sup>(6)</sup> 4 straipsnio 6 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MIR604 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 <sup>(7)</sup> 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 pateiktą rinkai maisto produktų ir pašarų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MIR604, 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 <sup>(8)</sup> 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. Nuspręsta, kad šis įgyvendinimo aktas yra būtinas, ir pirmininkas pateikė jį toliau svarstyti apeliaciniam komitetui. 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.) MIR604 priskiriamas unikalus identifikatorius SYN-IR6Ø4-5, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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 sudėtinųjų dalių apgalvoto išleidimo į aplinką, siekiant juos tiekti rinkai, monitoringo rezultatų ataskaitų formas (OL L 275, 2009 10 21, p. 9).

<sup>(8)</sup> 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-IR6Ø4-5, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;
- b) pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų SYN-IR6Ø4-5, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;
- c) produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų SYN-IR6Ø4-5 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, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų SYN-IR6Ø4-5 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

*4 straipsnis***Aptikimo metodas**

Genetiškai modifikuotiems kukurūzams SYN-IR6Ø4-5 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“ (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

**Adresatas**

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

Priimta Briuselyje 2021 m. sausio 22 d.

*Komisijos vardu*  
Stella KYRIAKIDES  
*Komisijos narė*

---

## PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: Syngenta Crop Protection AG  
Adresas: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Šveicarija;

Sajungoje atstovauja: 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-IR6Ø4-5, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;
- 2) pašarai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų SYN-IR6Ø4-5, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;
- 3) produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų SYN-IR6Ø4-5 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei nurodytosios 1 ir 2 papunkčiuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai SYN-IR6Ø4-5 išreiškia *mrcy3A* geną, kuris apsaugo nuo tam tikrų *Coleoptera* būrio kenkėjų, ir *pmi* geną, kuris buvo 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, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų SYN-IR6Ø4-5 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-IR6Ø4-5 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 – ERM@-BF423, pateikta Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC) tinklalapyje <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Unikalus identifikatorius**

SYN-IR6Ø4-5

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 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 <sup>(1)</sup> 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 laikui bėgant gali kisti. Visuomenė su šiais pakeitimais galės susipažinti nuolat atnaujinamame Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre.

---

---

<sup>(1)</sup> 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).