



2024/1828

2024 7 4

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2024/1828

2024 m. liepos 2 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 atnaujinamas leidimas pateikti rinkai pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 810 arba kurie iš jų sudaryti, ir maisto produktus ir pašarus, pagamintus iš genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 810, ir panaikinamas Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2017/1207

(pranešta dokumentu Nr. C(2024) 4493)

(Tekstas autentiškas tik nyderlandų kalba)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 ⁽¹⁾, ypač į jo 11 straipsnio 3 dalį ir 23 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos įgyvendinimo sprendimu 2013/649/ES ⁽²⁾ leista pateikti rinkai genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 810 žiedadulkes kaip maisto produktus arba kaip maisto sudedamąsias dalis;
- (2) Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2017/1207 ⁽³⁾ atnaujintas leidimas pateikti rinkai esamus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, pagamintus iš genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 810, išskyrus žiedadulkes, pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 810, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, ir produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 810 arba kurie iš jų sudaryti, skirtus naudoti pagal bet kokią kitą paskirtį nei maistui ar pašarams, išskyrus auginimą;
- (3) 2022 m. spalio 6 d. Belgijoje įsisteigusi bendrovė „Bayer Agriculture BV“ Jungtinėse Valstijose įsisteigusios bendrovės „Bayer CropScience LP“ vardu pateikė Komisijai prašymą atnaujinti Įgyvendinimo sprendimu 2013/649/ES ir Įgyvendinimo sprendimu (ES) 2017/1207 suteiktus leidimus. Įgyvendinimo sprendimu 2013/649/ES suteikto leidimo naudoti genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 810 genetiškai modifikuotas žiedadulkes maisto produktuose galiojimo laikotarpis buvo automatiškai pratęstas pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 11 straipsnio 4 dalį, kol bus priimtas sprendimas dėl prašymo dėl leidimo atnaujinimo;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽²⁾ 2013 m. lapkričio 6 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2013/649/ES, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai kukurūzų MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) žiedadulkes (OL L 302, 2013 11 13, p. 44, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/649/oj).

⁽³⁾ 2017 m. liepos 4 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2017/1207, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 atnaujinamas leidimas pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 810 (MON-ØØ81Ø-6), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti (OL L 173, 2017 7 6, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/1207/oj).

- (4) 2024 m. sausio 19 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė palankią mokslinę nuomonę ⁽⁴⁾. Ji padarė išvadą, kad prašyme dėl leidimo atnaujinimo nepateikta duomenų, patvirtinančių naujus pavojus, pakitusį poveikį arba mokslinį netikrumą, dėl kurių pasikeistų genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 810 pirminių rizikos vertinimų išvados, kurias Tarnyba priėmė 2009 m. ⁽⁵⁾ ir 2012 m. ⁽⁶⁾;
- (5) pateiktoje mokslinėje nuomonėje Tarnyba apsvaistė 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;
- (6) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktas poveikio aplinkai stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, atitinka numatomas produktų naudojimo paskirtis;
- (7) atsižvelgiant į šias išvadas leidimas pateikti rinkai pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 810, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, pagamintus iš genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 810, įskaitant genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 810 žiedadulkes kaip maisto produktus arba kaip maisto sudedamąsias dalis, ir produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 810 arba kurie iš jų sudaryti, skirtus naudoti pagal bet kokią kitą paskirtį nei maistui ar pašarams, išskyrus auginimą, turėtų būti atnaujintas;
- (8) Įgyvendinimo sprendimu 2013/649/ES suteikiant pirminį leidimą dėl genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 810, jiems buvo priskirti unikalūs identifikatoriai pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ⁽⁷⁾;
- (9) 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 ⁽⁸⁾ 4 straipsnio 6 dalyje;
- (10) 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 ⁽⁹⁾ nustatytus reikalavimus;

⁽⁴⁾ EFSA GMO grupė (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė) 2024 m. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 810 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (dossier GMFF-2022–9450). *EFSA Journal* 2024;22:e8489, 13 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8489>.

⁽⁵⁾ EFSA GMO grupė, 2009 m. Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-RX-MON810) for renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto; *EFSA Journal* 2009;1149, 1–85, 85 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1149>.

⁽⁶⁾ EFSA GMO grupė, 2012 m. Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2012–107) for the placing on the market of maize MON 810 pollen under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto; *EFSA Journal* 2012;10(12):3022, 9 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.3022>.

⁽⁷⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽⁸⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁹⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

- (11) 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 pašarų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 810 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti, ir maisto produktų ir maisto sudedamųjų dalių, pagamintų iš genetiškai modifikuotų kukurūzų MON 810, naudojimo stebėsenos reikalavimus, ar specialias konkrečių ekosistemų (aplinkos) ir (arba) geografinių regionų apsaugos sąlygas;
- (12) visa reikiama informacija dėl leidimo pateikti produktus, kuriems taikomas šis sprendimas, rinkai turėtų būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnio 1 dalyje;
- (13) kadangi šio sprendimo nuostatos sutampa su Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2017/1207 nuostatomis ir siekiant teisinio tikrumo, Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2017/1207 turėtų būti panaikintas;
- (14) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 ⁽¹⁰⁾ 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 pasirašiusioms šalims;
- (15) 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 modifikuoti organizmai ir unikalūs identifikatoriai

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytiems genetiškai modifikuotiems kukurūzams (*Zea mays* L.) MON 810 yra priskiriamas unikalūs identifikatorius MON-ØØ81Ø-6 pagal Reglamentą (EB) Nr. 65/2004.

2 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Atnaujinamas leidimas pateikti rinkai toliau išvardytus produktus:

- a) maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, kurie pagaminti iš genetiškai modifikuotų kukurūzų MON-ØØ81Ø-6;
- b) pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON-ØØ81Ø-6, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;
- c) produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON-ØØ81Ø-6 arba kurie iš jų sudaryti, naudojamus pagal kitas paskirtis nei nurodytosios a ir b punktuose, išskyrus auginimą.

3 straipsnis

Ženklinimas

Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų ženklinimo reikalavimų, organizmo pavadinimas yra „kukurūzai“.

⁽¹⁰⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

*4 straipsnis***Aptikimo metodas**

Genetiškai modifikuotiems kukurūzams MON-ØØ81Ø-6 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 pagal Sprendime 2009/770/EB nustatytą šabloną.

*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***Panaikinimas**

Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2017/1207 panaikinamas.

*8 straipsnis***Leidimo turėtojas**

Leidimo turėtoja – bendrovė „Bayer CropScience LP“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Bayer Agriculture BV“.

*9 straipsnis***Galiojimas**

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

*10 straipsnis***Adresatas**

Šis sprendimas skirtas bendrovei „Bayer CropScience LP“, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Jungtinės Valstijos, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Bayer Agriculture BV“, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerp, Belgija.

Priimta Briuselyje 2024 m. liepos 2 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas:**

Pavadinimas: „Bayer CropScience LP“

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

Sąjungoje atstovaujama bendrovės „Bayer Agriculture BV“, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerp, Belgija.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija:**

- 1) maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, pagaminti iš genetiškai modifikuotų kukurūzų MON-ØØ81Ø-6;
- 2) pašarai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON-ØØ81Ø-6, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;
- 3) produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų kukurūzų MON-ØØ81Ø-6 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei nurodytosios 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuoti kukurūzai MON-ØØ81Ø-6 išreiškia *Cry1Ab* geną, kuris apsaugo nuo tam tikrų *Lepidoptera* būrio kenkėjų, įskaitant kukurūzinius ugniukus (*Ostrinia nubilalis*) ir pelėdgalvius (*Sesamia spp.*).

c) **Ženklimas:**

Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų ženklinimo reikalavimų, organizmo pavadinimas yra „kukurūzai“.

d) **Aptikimo metodas:**

- 1) Konkretaus įvykio realaus laiko kiekybine PGR pagrįstas metodas, taikomas genetiškai modifikuotiems kukurūzams MON-ØØ81Ø-6 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-BF413 ir ERM-AD413, pateiktos Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JRC) tinklalapyje adresu <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Unikalūs identifikatoriai:**

MON-ØØ81Ø-6

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

[Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir sklaidos centras, įrašo Nr.: *planas, paskelbtas Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre gavus pranešimą*].

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) **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.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).