KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2021/1386

2021 m. rugpjūčio 17 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų DAS-81419–2, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2021) 5993)

(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) 2012 m. vasario 9 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius bendrovės „Dow AgroSciences LLC“ (Jungtinės Amerikos Valstijos) vardu bendrovė „Dow AgroSciences Ltd“ (Jungtinė Karalystė) pateikė Nyderlandų nacionalinei kompetentingai institucijai prašymą leisti pateikti rinkai maisto produktus, maisto sudedamąsias dalis ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų DAS-81419–2, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti (toliau – prašymas). Tas prašymas taip pat apėmė produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų DAS-81419–2 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimą 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) 2016 m. gruodžio 5 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 ([3]) 6 ir 18 straipsnius. Ji padarė išvadą, kad, vertinant galimą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai, prašyme aprašytos genetiškai modifikuotos sojos DAS-81419–2 yra tokios pat saugios kaip jų tradicinis atitikmuo ir ištirtų genetiškai nemodifikuotų kontrolinių veislių sojos;

(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;

([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 grupės (angl. EFSA *Panel on Genetically Modified Organisms*) 2016 m. nuomonė. „Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013–116) for placing on the market of genetically modified insect-resistant soybean DAS-81419–2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003“. EFSA *Journal* 2016;14(12):4642[, 23 pp.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642

(6) 2017 m. liepos 10 d. raštu bendrovė „Dow AgroSciences Ltd.“ paprašė Komisijos nesuteikti leidimo naudoti genetiškai modifikuotas sojas DAS-81419–2, kol nebus paskelbta Tarnybos mokslinė nuomonė dėl genetiškai modifikuotų sojų DAS-81419–2 x DAS-44406–6;

(7) 2018 m. rugsėjo 13 d. rašte bendrovė „Dow AgroSciences Europe“ pranešė Komisijai, kad naujas bendrovės „Dow AgroSciences LLC“ (Jungtinės Amerikos Valstijos) atstovas Sąjungoje yra bendrovė „Dow AgroSciences Distribution SAS“ (Prancūzija). Atitinkamai 2018 m. rugsėjo 7 d. ir 2018 m. spalio 12 d. raštais bendrovės „Dow AgroSciences Distribution SAS“ ir „Dow AgroSciences LLC“ patvirtino pritariančios prašomam pakeitimui;

(8) 2020 m. lapkričio 20 d. paskelbus palankią mokslinę nuomonę dėl genetiškai modifikuotų sojų DAS-81419–2 x DAS-44406–6 ([4]), bendrovė „Dow AgroSciences Distribution SAS“ 2021 m. sausio 25 d. raštu paprašė Komisijos leisti naudoti genetiškai modifikuotas sojas DAS-81419–2;

(9) atsižvelgiant į šias išvadas, turėtų būti leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų DAS-81419–2, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti, naudoti pagal prašyme nurodytas paskirtis;

(10) 2021 m. kovo 22 d. raštu bendrovė „Corteva Agriscience Belgium BV“ pranešė Komisijai, kad nuo 2021 m. sausio 1 d. „Dow AgroScience LLC“ pakeitė pavadinimą į „Corteva Agriscience LLC“ (Jungtinės Amerikos Valstijos);

(11) 2021 m. kovo 22 d. raštu bendrovė „Corteva Agriscience LLC“ pranešė Komisijai, kad jos atstovas Sąjungoje nuo 2021 m. kovo 22 d. yra bendrovė „Corteva Agriscience Belgium B.V.“ (Belgija);

(12) pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([5]) genetiškai modifikuotoms sojoms DAS-81419–2 turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius;

(13) 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 ([6]) 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 sojų DAS-81419–2 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, reikėtų aiškiai nurodyti, kad jie neskirti auginti;

(14) 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 ([7]) nustatytus reikalavimus;

(15) 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 ir (arba) specialias naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus, įskaitant jau pateiktų rinkai maisto produktų ir pašarų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų DAS-81419–2, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti, naudojimo stebėsenos reikalavimus, ar specialias konkrečių ekosistemų (aplinkos) ar geografinių regionų apsaugos sąlygas;

([4]) EFSA GMO grupės (angl. EFSA *Panel on Genetically Modified Organisms*) 2020 m. nuomonė. „Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016–132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS–81419–2 × DAS–44406–6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LCC“. EFSA *Journal* 2020;18(11):6302, 37 pp.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302

([5]) 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 65/2004, nustatantis genetiškai modifikuotų organizmų unikalių 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).

(16) 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;

(17) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 ([8]) 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 pasirašiusioms šalims;

(18) 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 nurodytoms genetiškai modifikuotoms sojoms (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-81419–2 priskiriamas unikalus identifikatorius DAS-81419–2, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

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 sojų DAS-81419–2, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų DAS-81419–2, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;

c) produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų DAS-81419–2 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 ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „sojos“.

2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų, kurių sudėtyje yra 1 straipsnyje nurodytų genetiškai modifikuotų sojų DAS-81419–2 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

4 straipsnis

Aptikimo metodas

Genetiškai modifikuotoms sojoms DAS-81419–2 aptikti taikomas priedo d punkte nustatytas metodas.

([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).

5 straipsnis

Poveikio aplinkai stebėsena

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 yra bendrovė „Corteva Agriscience LLC“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Corteva Agriscience Belgium B.V.“

8 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

9 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas bendrovei „Corteva Agriscience LLC“, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268–1054, Jungtinės Amerikos Valstijos, atstovaujamai bendrovės „Corteva Agriscience Belgium B.V.“, Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelelen, Belgija.

Priimta Briuselyje 2021 m. rugpjūčio 17 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: bendrovė „Corteva Agriscience LLC“

Adresas: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268–1054, Jungtinės Amerikos Valstijos,

Sąjungoje atstovaujama: bendrovės „Corteva Agriscience Belgium B.V.“, Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgija.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1) Maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų DAS-81419–2, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;

2) pašarai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų DAS-81419–2, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;

3) produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų DAS-81419–2 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei nurodytosios 1 ir 2 papunkčiuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuotos sojos DAS-81419–2 išreiškia sintetinį *cry1Fv3* geną ir sintetinį *cry1Ac* geną, kurie apsaugo nuo tam tikrų *Lepidoptera* būrio kenkėjų. Be to, genetinės modifikacijos procese kaip atrankos žymuo buvo naudojamas *pat* genas, suteikiantis toleranciją amonio gliufozinato pagrindu pagamintam herbicidui.

c) **Ženklinimas etiketėmis**

1) 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 konkrečių ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „sojos“;

2) produktų (išskyrus b punkto 1 papunktyje nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra sojų DAS-81419–2 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose įrašomi žodžiai „neskirta auginti“.

d) **Aptikimo metodas**

1) Konkretaus įvykio realaus laiko kiekybine PGR pagrįstas metodas, taikomas genetiškai modifikuotoms sojoms DAS-81419–2 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 – ERM®-BF437, galima gauti Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centre (JTC), adresas internete https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

e) **Unikalus identifikatorius**

DAS-81419–2

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).