KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2021/66

2021 m. sausio 22 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2021) 285)

(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) 2015 m. gruodžio 17 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius bendrovė „Monsanto Europe N.V.“ bendrovės „Monsanto Company“ (Jungtinės Amerikos Valstijos) vardu pateikė Nyderlandų nacionalinei kompetentingai institucijai prašymą leisti pateikti rinkai maisto produktus, maisto sudedamąsias dalis ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti (toliau – prašymas). Šis prašymas taip pat pateiktas dėl produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimo rinkai naudoti pagal kitą paskirtį 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) 2018 m. rugpjūčio 27 d. raštu bendrovė „Monsanto Europe N.V.“ pranešė Komisijai, kad ji pakeitė savo teisinę formą, o pavadinimą pakeitė į „Bayer Agriculture BVBA“ (Belgija);

(4) 2019 m. lapkričio 11 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 ([3]) 6 ir 18 straipsnius. Tarnyba padarė išvadą, kad, vertinant galimą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai, prašyme aprašytos genetiškai modifikuotos sojos MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 yra tokios pat saugios ir maistiniu požiūriu lygiavertės kaip jų tradicinis atitikmuo ir kaip ištirtų genetiškai nemodifikuotų kontrolinių veislių sojos;

(5) 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 grupės (angl. EFSA *Panel on Genetically Modified Organisms*) 2019 m. nuomonė. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2016-128).* EFSA *Journal* 2019;17(11):5847, 31 pp.https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5847.

(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, turėtų būti leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti, naudoti pagal prašyme nurodytas paskirtis;

(8) 2020 m. liepos 28 d. raštu bendrovė „Bayer Agriculture BVBA“ (Belgija) pranešė Komisijai, kad nuo 2020 m. rugpjūčio 1 d. ji savo pavadinimą keičia į „Bayer Agriculture BV“ (Belgija);

(9) 2020 m. liepos 28 d. raštu bendrovė „Bayer Agriculture BVBA“ (Belgija), atstovaujanti bendrovei „Monsanto Company“ (Jungtinės Amerikos Valstijos), pranešė Komisijai, kad nuo 2020 m. rugpjūčio 1 d. „Monsanto Company“ (Jungtinės Amerikos Valstijos) keičia savo teisinę formą, o pavadinimą keičia į „Bayer CropScience LP“ (Jungtinės Amerikos Valstijos);

(10) pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([4]) genetiškai modifikuotoms sojoms MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius;

(11) 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 ([5]) 4 straipsnio 6 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad tie produktai būtų toliau naudojami atsižvelgiant į šiuo sprendimu suteiktą leidimą, ženklinant produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus, reikėtų aiškiai nurodyti, kad jie neskirti auginti;

(12) 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;

(13) 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 pateiktų rinkai maisto produktų ir pašarų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti, vartojimo stebėsenos reikalavimus, ar specialias konkrečių ekosistemų (aplinkos) arba geografinių regionų apsaugos sąlygas;

(14) 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;

(15) 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 Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir sklaidos centrą turėtų būti pranešta Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolą pasirašiusioms šalims;

(16) 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,

---

([4]) 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).

([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 nurodytoms genetiškai modifikuotoms sojoms (*Glycine max* (L.) Merr) MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 priskiriamas unikalus identifikatorius MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, 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 MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;

c) produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 arba kurie iš jų sudaryti, naudojamus pagal kitas paskirtis nei nustatytosios 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 ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „sojos“.

2. Produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose įrašomi žodžiai „neskirta auginti“.

4 straipsnis

Aptikimo metodas

1 straipsnyje nurodytoms genetiškai modifikuotoms sojoms MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 aptikti taikomas priedo d punkte nustatytas metodas.

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 „Bayer CropScience LP“ (Jungtinės Amerikos Valstijos), kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Bayer Agriculture BV“ (Belgija).

8 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

9 straipsnis

Gavėjas

Šis sprendimas skirtas bendrovei „Bayer Agriculture BV“, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgija.

Priimta Briuselyje 2021 m. sausio 22 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas:	„Bayer CropScience AG“
Adresas:	800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Jungtinės Amerikos Valstijos,

kuriai Sąjungoje 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 sojų MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;

2) pašarai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;

3) produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei nustatytosios 1 ir 2 papunkčiuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuotos sojos MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 išreiškia *dmo* geną, kuris sojas padaro atsparias dikambos pagrindu pagamintiems herbicidams,*cp4 epsps* geną, kuris jas padaro atsparias glifosato pagrindu pagamintiems herbicidams, *cry1Ac, cry2Ab2* ir *cry1A.105* genus, kurie jas apsaugo nuo tam tikrų *Lepidoptera* būrio kenkėjų.

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 „sojos“.

2) Produktų (išskyrus b punkto 1 papunktyje nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose įrašomi žodžiai „neskirta auginti“.

d) **Aptikimo metodas**

1) Konkretaus įvykio kiekybine PGR pagrįsti aptikimo metodai – tai metodai, atskirai patvirtinti genetiškai modifikuotų sojų transformacijos įvykiams MON-87751-7, MON 877Ø1-2, MON-877Ø8-9 ir MON-89788-1 ir vėliau patikrinti su sojų MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 transformacijos įvykių sankaupa.

2) Įteisintas Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos, įsteigtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, ir paskelbtas adresuhttp://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3) Etaloninė medžiaga – AOCS 0215 (dėl MON-87751-7), AOCS 0809 (dėl MON-877Ø1-2), AOCS 0311 (dėl MON-877Ø8-9) ir AOCS 0906 (dėl MON-89788-1), pateikta *American Oil Chemists' Society* (AOCS) tinklalapyjehttps://www.aocs.org/crm.

e) **Unikalus identifikatorius**

MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

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 pagal Direktyvos 2001/18/EB 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.