Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai prieinami naudojantis šiame dokumente pateikiamomis nuorodomis

►B

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2016/1217

2016 m. liepos 22 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5–6 × MON-89788–1), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2016) 4582)

(Tekstas autentiškas tik nyderlandų ir prancūzų kalbomis)

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 199, 2016 7 26, p. 28)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►M1	2019 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/1579	L 244	8	2019 9 24
►M2	2021 m. vasario 12 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/184	L 55	4	2021 2 16

▼B

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2016/1217

2016 m. liepos 22 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5–6 × MON-89788–1), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2016) 4582)

(Tekstas autentiškas tik nyderlandų ir prancūzų kalbomis)

(Tekstas svarbus EEE)

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalus identifikatorius

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytoms genetiškai modifikuotoms sojoms (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705 × MON 89788 priskiriamas unikalus identifikatorius MON-877Ø5–6 × 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 sojų MON-877Ø5–6 × MON-89788–1, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra sojų MON-877Ø5–6 × MON-89788–1, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

c) produktus, kurių sudėtyje yra sojų MON-877Ø5–6 × MON-89788–1 arba kurie iš jų sudaryti, naudojamus pagal bet kokią kitą paskirtį, nei nurodyta 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. Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 2 dalies a punkte ir 25 straipsnio 2 dalies c punkte nustatytų ženklinimo reikalavimų, žodžiai „didesnis mononesočiųjų riebalų ir mažesnis polinesočiųjų riebalų kiekis“ įrašomi po organizmo pavadinimo produktų etiketėje arba prireikus prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

▼B

3. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų, kurių sudėtyje yra sojų MON-877Ø5–6 × MON-89788–1 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

4 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 pagal Komisijos sprendimą 2009/770/EB.

5 straipsnis

Jau pateiktų rinkai produktų stebėsena pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punktą

1. Leidimo turėtojas užtikrina, kad būtų parengtas ir įgyvendintas priedo g punkte nurodytas jau pateiktų rinkai sojų MON-877Ø5–6 × MON-89788–1 aliejaus stebėsenos planas.

2. Leidimo galiojimo laikotarpiu leidimo turėtojas pateikia Komisijai metines veiklos, nurodytos jau pateiktų rinkai produktų stebėsenos plane, vykdymo ir rezultatų ataskaitas.

6 straipsnis

Bendrijos registras

Šio sprendimo priede nurodyta informacija įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnyje.

▼M2

7 straipsnis

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtoja – bendrovė „Bayer Agriculture BV“ (Belgija), atstovaujanti bendrovei „Bayer CropScience LP“ (Jungtinės Amerikos Valstijos).

▼B

8 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

▼**M2**

9 straipsnis

Adresatas

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

▼B

PRIEDAS

▼M2

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas „Bayer Agriculture BV“

Adresas Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgija.

Atstovauja bendrovei „Bayer CropScience LP“, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Jungtinės Amerikos Valstijos.

▼B

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1. maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra sojų MON-877Ø5–6 × MON-89788–1, kurie iš jų sudaryti arba iš jų pagaminti;

2. pašarai, kurių sudėtyje yra sojų MON-877Ø5–6 × MON-89788–1, kurie iš jų sudaryti arba iš jų pagaminti;

3. produktai, kurių sudėtyje yra sojų MON-877Ø5–6 × MON-89788–1 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal bet kokią kitą paskirtį, nei nurodyta 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuotos sojos MON-877Ø5–6 × MON-89788–1, kaip aprašyta prašyme, sintetina mažiau riebalų rūgšties Δ12-desaturazės (FAD2) ir palmitoilacilo baltymo nešiklio tioesterazės (FATB) fermentų, todėl yra daugiau oleino rūgšties ir mažiau linolo rūgšties, taip pat sintetina CP4 EPSPS baltymą, kuris suteikia toleranciją herbicidams, kurių sudėtyje yra glifosato.

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. Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 2 dalies a punkte ir 25 straipsnio 2 dalies c punkte nustatytų ženklinimo reikalavimų, žodžiai „didesnis mononesočiųjų riebalų ir mažesnis polinesočiųjų riebalų kiekis“ įrašomi po organizmo pavadinimo produktų etiketėje arba prireikus prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

3. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra sojų MON-877Ø5–6 × MON-89788–1 arba kurie yra iš jų sudaryti, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

1. Konkretaus įvykio realaus laiko kiekybine PGR pagrįsti metodai, taikomi sojoms MON-877Ø5–6 ir MON-89788–1 aptikti; aptikimo metodai, įteisinti atskirų bruožų transformacijoms ir patikrinti su genomine DNR, ekstrahuota iš sojos MON-877Ø5–6 × MON-89788–1 sėklų;

▼B

2. ES etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, įteisintas ir paskelbtas adresu http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3. etaloninė medžiaga – AOCS 0210-A ir AOSC 0906-A (dėl MON-877Ø5–6) bei AOCS 0906-B ir AOCS 0906-A (dėl MON-89788–1), pateikta *American Oil Chemists Society* tinklalapyje http://www.aocs.org/ LabServices/content.cfm?ItemNumber = 19248.

e) **Unikalus identifikatorius**

MON-877Ø5–6 × 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 įrašyti į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą*].

g) **Produktų pateikimo rinkai, naudojimo arba tvarkymo sąlygos arba apribojimai**

Jau pateiktų rinkai produktų stebėsena pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punktą

1. Leidimo turėtojas renka toliau nurodytą informaciją:

   i) į Europos Sąjungą importuojamų sojų MON-877Ø5–6 × MON-89788–1 aliejaus ir aliejui spausti skirtų sojų MON-877Ø5–6 × MON-89788–1, siekiant juos pateikti rinkai kaip maistui skirtus produktus arba kaip tokių produktų sudėtines dalis, kiekiai;

   ii) i punkte nurodytų produktų importo atveju – augalinio aliejaus suvartojimo pagal valstybes nares kiekių, įskaitant vartojamo skirtingų rūšių aliejaus kiekių pokyčius, duomenų paieškos FAOSTAT duomenų bazėje rezultatai.

2. Leidimo turėtojas, remdamasis surinkta ir pranešta informacija, peržiūri maistingumo vertinimą, kuris buvo atliktas kaip rizikos vertinimo dalis.

h) **Poveikio aplinkai stebėsenos planas**

Poveikio aplinkai stebėsenos planas, parengtas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą.

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

Pastaba. Nuorodos į susijusius dokumentus ilgainiui gali keistis. Visuomenė su šiais pakeitimais galės susipažinti nuolat atnaujinamame Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre.