KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2017/2451

2017 m. gruodžio 21 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų FG72 × A5547-127 arba kurie iš jų sudaryti arba pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2017) 9043)

(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 ([1]), ypač į jo 7 straipsnio 3 dalį ir 19 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003 nustatyta leidimų dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų suteikimo tvarka. 2013 m. gruodžio 10 d. bendrovės „Bayer CropScience LP“ ir „M.S. Technologies LLC“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius Nyderlandų nacionalinei kompetentingai institucijai pateikė prašymą dėl maisto produktų, maisto sudedamųjų dalių ir pašarų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų FG72 × A5547-127 arba kurie iš jų sudaryti arba pagaminti, pateikimo rinkai. Prašymas pateiktas ir dėl produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų FG72 × A5547-127 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimo rinkai naudoti pagal kitą paskirtį nei maistui ir pašarams, kaip ir bet kurias kitas sojas, išskyrus auginimą;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalį ir 17 straipsnio 5 dalį į prašymą įtraukta informacija apie rizikos aplinkai vertinimą, atliktą laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB ([2]) II priede nustatytų principų, ir jo išvados, taip pat tos direktyvos III ir IV prieduose nustatyti būtini duomenys ir informacija. Prašyme taip pat pateiktas poveikio aplinkai stebėsenos planas, parengtas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą;

(3) 2017 m. balandžio 6 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius pateikė palankią nuomonę. EFSA padarė išvadą, kad genetiškai modifikuotos sojos FG72 × A5547-127, kaip aprašyta prašyme, yra tokios pat saugios, kaip ir genetiškai nemodifikuotas komparatorius ir genetiškai nemodifikuotos kontrolinių veislių sojos, vertinant galimą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai ir atsižvelgiant į jų numatomą naudojimo paskirtį ([3]). Tačiau EFSA GMO grupė negalėjo padaryti išvados dėl stambiojo pašaro iš genetiškai modifikuotų sojų FG72 × A5547-127 naudojimo kaip atskiro pašaro arba kitų pašarų sudėtyje, nes pareiškėjai nepateikė stambiojo pašaro sudėties duomenų. Todėl ta naudojimo paskirtis neturėtų patekti į leidimo taikymo sritį. Kadangi stambusis pašaras paprastai naudojamas ten, kur auginama, jo importo į Sąjungą nenumatoma, o išbraukus stambųjį pašarą iš leidimo taikymo srities nereikia imtis jokių kitų priemonių;

(4) pateiktoje nuomonėje EFSA apsvarstė visus konkrečius 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) EFSA taip pat padarė išvadą, kad pareiškėjų 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 grupė (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė), 2017 m. *Scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-120 for authorisation of genetically modified soybean FG72 × A5547-127 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Bayer CropScience LP and M.S. Technologies LLC. EFSA Journal* 2017;15(4):4744, p. 23 doi: 10.2903/j.efsa.2017.4744.

(6) atsižvelgiant į šias aplinkybes, reikėtų leisti pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų FG72 × A5547-127 arba kurie iš jų sudaryti arba pagaminti, naudoti prašyme nurodytomis paskirtimis, išskyrus naudojimą stambiajam pašarui kaip atskiram pašarui arba kitų pašarų sudėtyje;

(7) pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([1]) genetiškai modifikuotoms sojoms FG72 × A5547-127 turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius;

(8) remiantis EFSA nuomone, 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 bei 25 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 ([2]) 4 straipsnio 6 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad tie produktai būtų naudojami atsižvelgiant į šiuo sprendimu suteiktą leidimą, ženklinant produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų FG72 × A5547-127 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus, reikėtų aiškiai nurodyti, kad šie produktai neskirti auginti;

(9) leidimo turėtojas turėtų pateikti metines poveikio aplinkai stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas. Minėti rezultatai turėtų būti pateikti laikantis Komisijos sprendime 2009/770/EB ([3]) nustatytų standartinių ataskaitų formų reikalavimų;

(10) EFSA nuomonė negali būti pagrindas taikyti specialias Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punkte ir 18 straipsnio 5 dalyje nurodytas konkrečių ekosistemų (aplinkos) ir geografinių regionų apsaugos sąlygas;

(11) visa reikiama informacija dėl leidimo pateikti produktus rinkai turėtų būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1829/2003;

(12) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 ([4]) 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;

(13) Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per komiteto pirmininko nustatytą terminą. Buvo nuspręsta, kad šio įgyvendinimo akto reikia, 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.) FG72 × A5547-127 (toliau – sojos FG72 × A5547-127) yra priskiriamas unikalus identifikatorius MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4, 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 FG72 × A5547-127 arba kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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).

b) pašarus, kurių sudėtyje yra sojų FG72 × A5547-127 arba kurie iš jų sudaryti arba pagaminti, išskyrus stambųjį pašarą;

c) sojas FG72 × A5547-127 produktuose, kurių sudėtyje jų yra arba kurie iš jų sudaryti, naudojamuose pagal kitą paskirtį 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 ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „sojos“.

2. Produktų, kurių sudėtyje yra sojų FG72 × A5547-127 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose įrašomi žodžiai „neskirta auginti“.

4 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 Sprendimą 2009/770/EB.

5 straipsnis

Aptikimo metodas

Sojoms FG72 × A5547-127 aptikti taikomas priedo d punkte nustatytas metodas.

6 straipsnis

Bendrijos registras

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

7 straipsnis

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtojas – „Bayer CropScience N.V.“, Belgija, atstovaujantis „Bayer CropScience LP“, Jungtinės Amerikos Valstijos, ir „M.S. Technologies, LLC“, Jungtinės Amerikos Valstijos.

8 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

9 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas „Bayer CropScience N.V.“, J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgija.

Priimta Briuselyje 2017 m. gruodžio 21 d.

Komisijos vardu

Vytenis ANDRIUKAITIS

Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: „Bayer CropScience N.V.“

Adresas: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgija

atstovaujanti

„Bayer CropScience LP“, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP - North Carolina 27709, JAV,

ir

„M.S. Technologies, LLC“, 103 Avenue D, West Point, Iowa 52656, JAV

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1) Maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra sojų FG72 × A5547-127 arba kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;

2) pašarai, kurių sudėtyje yra sojų FG72 × A5547-127 arba kurie iš jų sudaryti arba pagaminti, išskyrus stambųjį pašarą;

3) sojos FG72 × A5547-127 produktuose, kurių sudėtyje jų yra arba kurie iš jų sudaryti, naudojamuose pagal kitą paskirtį nei nurodytosios 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Prašyme aprašytos sojos FG72 × A5547-127 išskiria baltymą PAT, kuris suteikia atsparumą herbicidams, kurių sudėtyje yra amonio gliufozinato, baltymą 2mEPSPS, kuris suteikia atsparumą herbicidams, kurių sudėtyje yra glifosato, ir baltymą HPPD W336, kuris suteikia atsparumą izoksaflutolui.

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, kurių sudėtyje yra e punkte nurodytų sojų arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose įrašomi žodžiai „neskirta auginti“.

d) **Aptikimo metodas**

1) Sukurtas PGR metodas sojoms FG72 × A5547-127 aptikti. Sojų FG72 × A5547-127 aptikimo metodas grindžiamas patvirtintais aptikimo metodais, kurie nurodyti genetiškai modifikuotoms sojoms FG72 ir A5547-127 (http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/).

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

3) Etaloninė medžiaga: sertifikuota etaloninė medžiaga genetiškai modifikuotoms sojoms FG72 ir genetiškai modifikuotoms sojoms A5547-127 pateikta Amerikos naftos chemikų draugijos (AOCS) tinklalapyje: http://aocs.igx.rd.net/crm#soybean, produkto kodas atitinkamai 0610-A3 ir 0707-C5.

e) **Unikalus identifikatorius**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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, parengtas 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 ilgainiui gali keistis. Visuomenė su šiais pakeitimais galės susipažinti nuolat atnaujinamame Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre.