KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2022/531

2022 m. kovo 31 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų GMB151 (BCS-GM151-6), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2022) 1893)

(Tekstas autentiškas tik vokiečių kalba)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdami 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) 2018 m. spalio 9 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius Vokietijoje įsisteigusi bendrovė „BASF SE“ Jungtinėse Amerikos Valstijose įsisteigusios bendrovės „BASF Agricultural Solutions Seed US LLC“ vardu pateikė Nyderlandų nacionalinei kompetentingai institucijai prašymą (toliau – prašymas) leisti pateikti rinkai maisto produktus, maisto sudedamąsias dalis ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų GMB151, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti. Tas prašymas taip pat pateiktas dėl produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų GMB151 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimo 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) 2021 m. balandžio 19 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė palankią mokslinę 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 GMB151 yra tokios pat saugios kaip jų tradicinis atitikmuo ir ištirtų genetiškai nemodifikuotų kontrolinių veislių sojos. 2021 m. lapkričio 4 d. Tarnyba atnaujino savo mokslinės nuomonės priedą į jį įtraukdama informaciją, kurios dėl techninės problemos trūko ankstesnėje šio priedo redakcijoje. Mokslinės nuomonės išvadoms šis atnaujinimas įtakos neturėjo;

(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*) 2021 m. nuomonė. „Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean GMB151, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2018-153)“. EFSA *Journal* 2021; 19(4):6424. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021,6424.

(6) atsižvelgiant į Tarnybos išvadas, turėtų būti leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų GMB151, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, naudoti pagal prašyme nurodytas paskirtis;

(7) pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([4]) genetiškai modifikuotoms sojoms GMB151 turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius;

(8) 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 ([5]) 4 straipsnio 6 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad tie produktai būtų toliau naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu suteiktame leidime, ženklinant šiuos produktus, kuriems taikomas šis sprendimas, 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. Tie rezultatai turėtų būti pateikti pagal Komisijos sprendime 2009/770/EB ([6]) nustatytus reikalavimus;

(10) 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 GMB151, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti, naudojimo stebėsenos reikalavimus, ar specialias konkrečių ekosistemų (aplinkos) ir (arba) geografinių regionų apsaugos sąlygas;

(11) 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;

(12) 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 Biosaugos informacijos 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. 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 modifikuotas organizmas ir unikalus identifikatorius

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytoms genetiškai modifikuotoms sojoms (*Glycine max* (L.) Merr.) GMB151 yra priskiriamas unikalus identifikatorius BCS-GM151-6, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

([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).

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 1 straipsnyje nurodytų genetiškai modifikuotų sojų, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra 1 straipsnyje nurodytų genetiškai modifikuotų sojų, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;

c) produktus, kurių sudėtyje yra 1 straipsnyje nurodytų genetiškai modifikuotų sojų arba kurie iš jų sudaryti, naudojamus pagal kitas paskirtis 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. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų, kurių sudėtyje yra 1 straipsnyje nurodytų genetiškai modifikuotų sojų arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

4 straipsnis

Aptikimo metodas

1 straipsnyje nurodytoms genetiškai modifikuotoms sojoms 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 turėtojas yra bendrovė „BASF Solutions Seed US LLC“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „BASF SE“.

8 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

9 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas bendrovei „BASF Solutions Seed US LLC“, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Jungtinės Amerikos Valstijos, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „BASF SE“, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Vokietija.

Priimta Briuselyje 2022 m. kovo 31 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas:	„BASF Solutions Seed US LLC“
Adresas:	100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Jungtinės Amerikos Valstijos

Sąjungoje atstovaujama: bendrovės „BASF SE“, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Vokietija.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija:**

1) maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų BCS-GM151-6, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;

2) pašarai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų BCS-GM151-6, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;

3) produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų BCS-GM151-6 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei nurodytosios 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuotos sojos BCS-GM151-6 išreiškia *cry14Ab-1.b* geną, kuris jas apsaugo nuo nematodų, ir *hppdPf-4Pa* geną, kuris jas padaro atsparias 4-hidroksifenilpiruvato dioksigenazę (HPPD) slopinantiems herbicidams, tokiems kaip izoksaflutolas.

c) **Ženklinimas**

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 ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „sojos“.

2) Produktų, išskyrus b punkto 1 papunktyje nurodytus produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų BCS-GM151-6 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 BCS-GM151-6 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) Pamatinė medžiaga: ERM®-BF443 pateikta Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC) tinklalapyje adresu https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Unikalus identifikatorius**

BCS-GM151-6

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

[Biosaugos informacijos 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 ilgainiui gali keistis. Visuomenė su šiais pakeitimais galės susipažinti nuolat atnaujinamame Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre.