KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2019/2084

2019 m. lapkričio 28 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 pratęsiamas leidimas pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų A2704–12 (ACS-GMØØ5–3), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2019) 7483)

(Tekstas autentiškas tik vokiečių 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 11 straipsnio 3 dalį ir 23 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos sprendimu 2008/730/EB ([2]) leista pateikti rinkai maistą ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų A2704–12 (toliau – sojos A2704–12), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti. Tas leidimas apima ir kitų nei maistas ar pašarai produktų, kurių sudėtyje yra sojų A2704–12 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimą rinkai naudoti pagal tą pačią paskirtį, kaip ir bet kurias kitas sojas, išskyrus auginimą;

(2) 2017 m. rugpjūčio 29 d. leidimo turėtoja bendrovė „Bayer CropScience AG“ pateikė Komisijai prašymą pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 11 ir 23 straipsnius pratęsti tą leidimą;

(3) 2019 m. sausio 14 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė palankią nuomonę ([3]) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius. Ji padarė išvadą, kad prašyme dėl leidimo pratęsimo nepateikta duomenų, patvirtinančių naujus pavojus, pakitusį poveikį arba mokslinį netikrumą, dėl kurių pasikeistų sojų A2704–12 pirminio rizikos vertinimo išvados, kurias Tarnyba priėmė 2007 m. ([4]);

(4) 2019 m. sausio 14 d. 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 bendrovės „Bayer CropScience AG“ 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]) 2008 m. rugsėjo 8 d. Komisijos sprendimas 2008/730/EB dėl leidimo pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra, jie susideda arba pagaminti iš genetiškai modifikuotų sojos pupelių A2704–12 (ACS-GMØØ5–3), pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 (OL L 247, 2008 9 16, p. 50).

([3]) EFSA GMO grupės 2019 m. nuomonė. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704–12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-009)*. EFSA *Journal* 2019;17(1):5523.

([4]) *Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005–18) for the placing on the market of the glufosinatetolerant soybean A2704–12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience*. EFSA *Journal* 2007;5(7):524.

(6) atsižvelgiant į šias išvadas turėtų būti pratęstas leidimas pateikti rinkai maistą ir pašarus, kurių sudėtyje yra sojų A2704–12, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, ir produktus, kurie iš jų sudaryti arba kurių sudėtyje jų yra, naudoti pagal kitą paskirtį nei maistui ar pašarams, išskyrus auginimą;

(7) 2018 m. rugpjūčio 1 d. raštu bendrovė „Bayer CropScience AG“ paprašė Komisijos jos teises ir pareigas, susijusias su visais leidimais ir svarstomais prašymais dėl genetiškai modifikuotų produktų, perduoti bendrovei „BASF Agricultural Solutions Seed US LLC“. 2018 m. spalio 19 d. raštu bendrovė „BASF Agricultural Solutions Seed US LLC“ patvirtino šį perdavimą ir leido bendrovei „BASF SE“ (Vokietija) veikti kaip jos atstovui Sąjungoje;

(8) Sprendimu 2008/730/EB suteikiant pirminį leidimą dėl sojų A2704–12, joms priskirtas unikalus identifikatorius pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([5]). Tas unikalus identifikatorius turėtų būti naudojamas ir toliau;

(9) 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 ([6]) 4 straipsnio 6 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad produktai, kurių sudėtyje yra sojų A2704–12 arba kurie iš jų sudaryti, būtų toliau naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant tokius produktus, išskyrus maisto produktus, etiketėje reikėtų aiškiai nurodyti, kad jie neskirti auginti;

(10) leidimo turėtojas turėtų pateikti metines veiklos, nurodytos stebėsenos plane, vykdymo ir rezultatų ataskaitas. Tie rezultatai turėtų būti pateikti pagal Komisijos sprendime 2009/770/EB ([7]) nustatytus reikalavimus;

(11) 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 A2704–12, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, naudojimo stebėsenos reikalavimus, ar specialias konkrečių ekosistemų (aplinkos) ir (arba) geografinių regionų apsaugos sąlygas;

(12) visa reikiama informacija dėl leidimo pateikti produktus rinkai turėtų būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, nurodytą Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 28 straipsnio 1 dalyje;

(13) 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;

(14) 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,

---

([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).

([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).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalus identifikatorius

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytoms genetiškai modifikuotoms sojoms (*Glycine max*) A2704–12 pagal Reglamentą (EB) Nr. 65/2004 priskiriamas unikalus identifikatorius ACS-GMØØ5–3.

2 straipsnis

Leidimo pratęsimas

Laikantis šiame sprendime nustatytų sąlygų, pratęsiamas leidimas pateikti rinkai toliau išvardytus produktus:

a) maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų ACS-GMØØ5–3, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų ACS-GMØØ5–3, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

c) produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų ACS-GMØØ5–3 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 (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų ACS-GMØØ5–3 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

4 straipsnis

Aptikimo metodas

Genetiškai modifikuotoms sojoms ACS-GMØØ5–3 aptikti taikomas priedo d punkte nustatytas metodas.

5 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 Sprendime 2009/770/EB nustatytą šabloną.

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 – bendrovė „BASF Agricultural Solutions Seed US LLC“ (JAV), kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „BASF SE“ (Vokietija).

8 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

9 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas „BASF SE“, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Vokietija.

Priimta Briuselyje 2019 m. lapkričio 28 d.

Komisijos vardu
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

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

kuriai atstovauja bendrovė „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 ACS-GMØØ5–3, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

2. pašarai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų ACS-GMØØ5–3, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

3. produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų ACS-GMØØ5–3 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei nurodytosios 1 ir 2 papunkčiuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuotos sojos ACS-GMØØ5–3 sintetina *pat* geną, kuris sojas padaro atsparias amonio gliufozinato pagrindu pagamintiems herbicidams.

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. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus šio priedo b punkto 1 papunktyje nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų ACS-GMØØ5–3 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

1. Konkretaus įvykio realaus laiko kiekybine PGR pagrįstas metodas, taikomas genetiškai modifikuotoms sojoms ACS-GMØØ5–3 aptikti.

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 0707-A ir AOCS 0707-B, pateikta *American Oil Chemists Society* tinklalapyje https://www.aocs.org/crm.

e) **Unikalus identifikatorius**

ACS-GMØØ5–3

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 laikui bėgant gali kisti. 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).