KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2015/691

2015 m. balandžio 24 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojos pupelių BPS-CV127–9 (BPS-CV127–9), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2015) 2764)

(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 7 straipsnio 3 dalį ir 19 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) 2009 m. sausio 5 d. „BASF Plant Science GmbH“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius pateikė kompetentingai Nyderlandų institucijai prašymą dėl maisto produktų, maisto sudedamųjų dalių ir pašarų, kurių sudėtyje yra sojos pupelių BPS-CV127–9, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, pateikimo rinkai (toliau – prašymas);

(2) prašymas pateiktas ir dėl kitų nei maistas ar pašarai produktų, kurių sudėtyje yra sojos pupelių BPS-CV127–9 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimo rinkai naudoti pagal tą pačią paskirtį, kaip ir bet kurias kitas sojos pupeles, išskyrus auginimą;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalį ir 17 straipsnio 5 dalį prašyme pateikiami duomenys ir informacija, kurių reikalaujama pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB ([2]) III ir IV priedus, taip pat informacija apie rizikos vertinimą, atliktą pagal Direktyvos 2001/18/EB II priedo principus, ir jo išvados. Prašyme taip pat pateikiamas poveikio aplinkai stebėsenos planas, parengtas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą;

(4) 2014 m. sausio 17 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius. Jos nuomone, vertinant galimą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai, prašyme aprašytos pagal numatytą paskirtį naudojamos sojos pupelės BPS-CV127–9 yra tokios pat saugios, kaip ir genetiškai nemodifikuotos ir komercinių veislių sojos pupelės ([3]). Tačiau EFSA GMO grupė negalėjo padaryti išvados dėl jų naudojimo kaip pašarų arba pašarų sudedamųjų dalių, nes pašarų sudėties analizės duomenys neatitiko EFSA reikalavimų, o pareiškėjas naujų pašarų duomenų nepateikė;

(5) kadangi pašarai paprastai naudojami auginimo vietoje ir jų nenumatoma importuoti į ES, į šio leidimo taikymo sritį pašarai galėtų nepatekti;

(6) 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;

(7) EFSA savo nuomonėje taip pat padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktas aplinkos stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, atitinka numatomą produktų naudojimo paskirtį;

([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 Panel on Genetically Modified Organisms* (GMO), 2014. *Scientific Opinion on application (EFSAGMO-NL-2009–64) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified soybean BPS-CV127–9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from BASF Plant Science. EFSA Journal* 2014;12(1):3505, 30 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2014.3505.

(8) atsižvelgiant į šias aplinkybes reikėtų leisti pateikti šiuos produktus rinkai, išskyrus pašarus ir jų sudedamąsias dalis;

(9) kiekvienam genetiškai modifikuotam organizmui (toliau – GMO) turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius, kaip nustatyta Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004 ([1]);

(10) atsižvelgiant į EFSA nuomonę, maisto produktams, maisto sudedamosioms dalims ir pašarams, kurių sudėtyje yra sojos pupelių BPS-CV127–9, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, nebūtina taikyti specialių ženklinimo reikalavimų, išskyrus nustatytuosius Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad produktai būtų naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant produktus, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, kuriuos prašoma leisti pateikti rinkai, išskyrus maisto produktus, etiketėje reikėtų papildomai aiškiai nurodyti, kad šie produktai neturi būti auginami;

(11) Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1830/2003 ([2]) 4 straipsnio 6 dalyje nustatyti produktų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, ženklinimo reikalavimai. Produktų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, atsekamumo reikalavimai nustatyti minėto reglamento 4 straipsnio 1–5 dalyse, o iš GMO pagamintų maisto produktų ir pašarų atsekamumo reikalavimai nustatyti to reglamento 5 straipsnyje;

(12) leidimo turėtojas turėtų pateikti metines veiklos, nurodytos poveikio aplinkai stebėsenos plane, vykdymo ir rezultatų ataskaitas. Šie rezultatai turėtų būti pateikti pagal Komisijos sprendimą 2009/770/EB ([3]). EFSA nuomonė negali būti pagrindas taikyti specialias pateikimo rinkai sąlygas ar apribojimus ir (arba) specialias naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus, įskaitant jau pateiktų rinkai maisto produktų ir pašarų naudojimo stebėsenos reikalavimus, ar Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punkte ir 18 straipsnio 5 dalies e punkte nurodytas specialias konkrečių ekosistemų (aplinkos) ir (arba) geografinių regionų apsaugos sąlygas;

(13) 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;

(14) 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;

(15) Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per komiteto pirmininko nustatytą terminą. Buvo nuspręsta, kad reikia įgyvendinimo akto, taigi pirmininkas pateikė jo projektą tolesniam svarstymui 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 sojos pupelėms (*Glycine max* (L.) Merr.) BPS-CV127–9 yra priskiriamas unikalus identifikatorius BPS-CV127–9, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

([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).

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 sojos pupelių BPS-CV127–9, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra sojos pupelių BPS-CV127–9, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

c) produktus, kurių sudėtyje yra sojos pupelių BPS-CV127–9 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, 25 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „sojos pupelės“.

2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra sojos pupelių BPS-CV127–9 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 teikia Komisijai metines veiklos, nurodytos stebėsenos plane, vykdymo ir rezultatų ataskaitas pagal Sprendimą 2009/770/EB.

5 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.

6 straipsnis

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtojas yra „BASF Plant Science GmbH“, Vokietija.

7 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

8 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas „BASF Plant Science GmbH“, Carl-Bosch-Str.38, D-67056 Ludwigshafen, Germany.

Priimta Briuselyje 2015 m. balandžio 24 d.

Komisijos vardu

Vytenis ANDRIUKAITIS

Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: „BASF Plant Science GmbH“

Adresas: Carl-Bosch-Str.38, D-67056 Ludwigshafen, Germany

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1. maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra sojos pupelių BPS-CV127–9, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;
2. pašarai, kurių sudėtyje yra sojos pupelių BPS-CV127–9, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;
3. produktai, kurių sudėtyje yra sojos pupelių BPS-CV127–9 arba kurie iš jos sudaryti, naudojami pagal bet kokią kitą paskirtį, nei nurodyta 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Kaip aprašyta prašyme, genetiškai modifikuotose sojos pupelėse BPS-CV127–9 gaminamas mutuotas didysis *Arabidopsis thaliana* (AtAHAS) acetohidroksirūgšties sintazės subvienetas, dėl kurio sojos pupelės tampa atsparios imidazolinoniniams 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 konkrečių ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „sojos pupelės“.
2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra sojos pupelių BPS-CV127–9 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

— Konkretaus įvykio realaus laiko PGR pagrįstas metodas sojos pupelių BPS-CV127–9 kiekiui nustatyti;

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

— Etaloninė medžiaga – AOCS 0911-B ir AOCS 0911-D, pateikta „American Oil Chemists Society“ tinklalapyje http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Unikalus identifikatorius**

BPS-CV127–9

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

Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir sklaidos centras, įrašo Nr.: žr. [*užpildyti gavus pranešimą*].

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

Nereikalaujama.

h) **Stebėsenos planas**

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

[Nuoroda: internete paskelbtas planas]

i) **Jau pateikto rinkai 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.