KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2022/798

2022 m. gegužės 19 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON 87769 × MON 89788 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2022) 3182)

(Tekstas autentiškas tik nyderlandų 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) 2010 m. liepos 27 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius Belgijoje įsisteigusi bendrovė „Monsanto Europe S.A./N.V.“ Jungtinėse Amerikos Valstijose įsisteigusios bendrovės „Monsanto Company“ vardu pateikė Nyderlandų nacionalinei kompetentingai institucijai prašymą leisti pateikti rinkai maisto produktus, maisto sudedamąsias dalis ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON 87769 × MON 89788 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti (toliau – prašymas). Šis prašymas taip pat pateiktas dėl produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON 87769 × MON 89788 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) 2015 m. spalio 8 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) pateikė nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 ([3]) 6 ir 18 straipsnius. Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl genetiškai modifikuotų sojų MON 87769 × MON 89788 saugos, nes trūko duomenų apie su maistu suvartojamo rafinuoto, balinto ir dezodoruoto aliejaus, pagaminto iš genetiškai modifikuotų sojų MON 87769 × MON 89788, poveikį, todėl buvo atliktas neišsamus maistingumo vertinimas. Tarnyba padarė išvadą, kad, atsižvelgiant į prašyme pateiktą informaciją, mažai tikėtina, kad genetiškai modifikuotos sojos MON 87769 × MON 89788 darytų neigiamą poveikį aplinkai;

(4) 2015 m. spalio 8 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 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 (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupės) 2015 m. nuomonė. *Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for the placing on the market of MON 87769 × MON 89788 soybean, genetically modified to contain stearidonic acid and be tolerant to glyphosate for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto*. EFSA *Journal* 2015;13(10):4256; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4256.

(6) 2018 m. rugpjūčio 27 d. raštu bendrovė „Monsanto Europe S.A./N.V.“ pranešė Komisijai, kad ji nuo 2018 m. rugpjūčio 23 d. pakeitė savo teisinę formą, o pavadinimą pakeitė į „Bayer Agriculture BVBA“;

(7) 2019 m. gegužės 8 d. pareiškėjas pateikė peržiūrėtą su maistu suvartojamų genetiškai modifikuotų sojų MON 87769 × MON 89788 poveikio vertinimą;

(8) 2020 m. liepos 28 d. raštu bendrovė „Bayer Agriculture BVBA“ pranešė Komisijai, kad nuo 2020 m. rugpjūčio 1 d. ji savo pavadinimą keičia į „Bayer Agriculture BV“;

(9) 2020 m. liepos 28 d. raštu bendrovė „Bayer Agriculture BVBA“, atstovaujanti bendrovei „Monsanto Company“, pranešė Komisijai, kad nuo 2020 m. rugpjūčio 1 d. „Monsanto Company“ keičia savo teisinę formą, o pavadinimą keičia į „Bayer CropScience LP“;

(10) 2021 m. gegužės 12 d. Tarnyba paskelbė pareiškimą, kuriuo papildė savo mokslinę nuomonę ([4]), atsižvelgdama į peržiūrėtą su maistu suvartojamo rafinuoto, balinto ir dezodoruoto aliejaus, pagaminto iš genetiškai modifikuotų sojų MON 87769 × MON 89788, poveikio vertinimą, pareiškėjo pateiktą kartu su to aliejaus maistingumo žmonėms vertinimu. Tarnyba padarė išvadą, kad genetiškai modifikuotų sojų MON 87769 × MON 89788 ir iš jų gautų produktų, visų pirma rafinuoto, balinto ir dezodoruoto aliejaus, vartojimas nekelia žmonių mitybos problemų;

(11) be to, Tarnyba rekomendavo įgyvendinti stebėsenos po pateikimo rinkai planą, kuriame daugiausia dėmesio skiriama genetiškai modifikuotų sojų MON 87769 × MON 89788 ir (arba) jų produktų, visų pirma rafinuoto, balinto ir dezodoruoto aliejaus, importo į Europą duomenims rinkti;

(12) atsižvelgiant į šias išvadas, turėtų būti leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON 87769 × MON 89788 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti, naudoti pagal prašyme nurodytas paskirtis;

(13) pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ([5]) genetiškai modifikuotoms sojoms MON 87769 × MON 89788 turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius;

(14) produktai, kurių sudėtyje yra sojų MON 87769 × MON 89788 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti, turėtų būti ženklinami laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje bei Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1830/2003 ([6]) 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų reikalavimų;

(15) Tarnybos pareiškimu, kuriuo papildoma mokslinė nuomonė, patvirtinta, kad genetiškai modifikuotų sojų MON 87769 × MON 89788 maistinė sudėtis nuo jų tradicinio atitikmens maistinės sudėties skiriasi dėl kitokio riebalų rūgščių profilio. Todėl pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 2 dalies a punktą ir 25 straipsnio 2 dalies c punktą reikalingas specialus ženklinimas;

(16) siekiant užtikrinti, kad produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON 87769 × MON 89788 arba kurie iš jų sudaryti, būtų toliau naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant šiuos produktus, išskyrus maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, etiketėje reikėtų aiškiai nurodyti, kad jie neskirti auginti;

([4]) EFSA GMO grupės 2021 m. nuomonė. *Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for authorisation of food and feed containing, consisting of or produced from genetically modified soybean MON 87769 × MON 89788*. EFSA *Journal* 2021;19(5):6589; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6589.

([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).

(17) 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 ([7]) nustatytus reikalavimus;

(18) leidimo turėtojas taip pat turėtų pateikti metines stebėsenos po pateikimo rinkai plane nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas;

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

(20) 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 Biosaugos informacijos centrą turėtų būti pranešta Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolą pasirašiusioms šalims;

(21) 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.) MON 87769 × MON 89788 priskiriamas unikalus identifikatorius MON-87769-7 × 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 genetiškai modifikuotų sojų MON-87769-7 × MON-89788-1 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

b) pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON-87769-7 × MON-89788-1 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

c) produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON-87769-7 × MON-89788-1 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“.

([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).

2. Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 2 dalies a punkte ir 25 straipsnio 2 dalies c punkte nustatytų ženklinimo reikalavimų, žodžiai „yra stearidono rūgšties“ įrašomi po organizmo pavadinimo produktų etiketėse, arba, jei tinkama, prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

3. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON-87769-7 × MON-89788-1 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

4 straipsnis

Aptikimo metodas

Genetiškai modifikuotoms sojoms MON-87769-7 × MON-89788-1 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

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 i punkte nurodytas jau pateiktų rinkai genetiškai modifikuotų sojų MON-87769-7 × MON-89788-1 ir jų produktų, visų pirma rafinuoto, balinto ir dezodoruoto aliejaus, stebėsenos planas.

2. Leidimo galiojimo laikotarpiu leidimo turėtojas pateikia Komisijai metines stebėsenos po pateikimo rinkai plane nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas.

7 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.

8 straipsnis

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtoja – bendrovė „Bayer CropScience LP“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Bayer Agriculture BV“.

9 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

10 straipsnis

Gavėjas

Šis sprendimas skirtas bendrovei „Bayer CropScience LP“, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Jungtinės Amerikos Valstijos, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „Bayer Agriculture BV“, Scheldelaan 460, BE-2040 Antwerp, Belgija.

Priimta Briuselyje 2022 m. gegužės 19 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: bendrovė „Bayer CropScience AG“,

adresas: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Jungtinės Amerikos Valstijos,

kuriai Sąjungoje atstovauja: bendrovė „Bayer Agriculture BV“, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgija.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija:**

1) maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON-87769-7 × MON-89788-1 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

2) pašarai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON-87769-7 × MON-89788-1 arba kurie iš jų sudaryti ar pagaminti;

3) produktai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON-87769-7 × MON-89788-1 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal kitas paskirtis nei nurodytosios 1 ir 2 papunkčiuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuotos sojos MON-87769-7 sintetina Δ15 desaturazę, todėl linolo rūgštis virsta α-linoleno rūgštimi, ir Δ6 desaturazę, todėl α-linoleno rūgštis virsta stearidono rūgštimi (SDA). SDA yra normali tarpinė cheminė medžiaga, atsirandanti susidarant ilgagrandėms omega-3 polinesočiosioms riebalų rūgštims.

Genetiškai modifikuotos sojos MON-89788-1 išreiškia *cp4 epsps* geną, kuris suteikia atsparumą 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 „yra stearidono rūgšties“ įrašomi po organizmo pavadinimo produktų etiketėse, arba, jei tinkama, prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

3) Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų, kurių sudėtyje yra e punkte nurodytų sojų arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus b punkto 1 papunktyje nurodytus produktus, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

1) Konkretaus įvykio PGR pagrįsti kiekybiniai aptikimo metodai – tai metodai, atskirai patvirtinti genetiškai modifikuotoms sojoms MON-87769-7 ir MON-89788-1 ir vėliau patikrinti su sojų MON-87769-7 × MON-89788-1 transformacijos įvykių sankaupa.

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) Etaloninė medžiaga – AOCS 0809 (dėl MON-87769-7) ir AOCS 0906 (dėl MON-89788-1), pateikta *American Oil Chemists' Society* (AOCS) tinklalapyje https://www.aocs.org/crm.

e) **Unikalus identifikatorius**

MON-87769-7 × MON-89788-1.

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 Europos Parlamento ir Tarybos 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**

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 Sąjungą importuojamų rinkai pateikti skirtų genetiškai modifikuotų sojų MON-87769-7 × MON-89788-1, skirtų aliejui ekstrahuoti, kiekius;

   ii) į Europos Sąjungą importuojamo rinkai pateikti skirto genetiškai modifikuotų sojų MON-87769-7 × MON-89788-1 aliejaus, visų pirma rafinuoto, balinto ir dezodoruoto aliejaus, kiekius;

   iii) į Europos Sąjungą importuojamų rinkai pateikti skirtų maisto produktų, kurių sudėtyje yra šio rafinuoto, balinto ir dezodoruoto aliejaus, kiekius;

   iv) importo atveju – duomenis apie žmonių suvartojamus i–iii punktuose išvardytų produktų kiekius.

2) Leidimo turėtojas, remdamasis surinkta ir pateikta informacija, atlieka šiuos veiksmus:

   i) peržiūri duomenis apie numatomą genetiškai modifikuotų sojų MON-87769-7 × MON-89788-1 suvartojimą;

   ii) patikrina, ar prieš pateikimą rinkai atliekant rizikos vertinimą atsižvelgta į genetiškai modifikuotų sojų MON-87769-7 × MON-89788-1 naudojimo sąlygas.

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