

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2008 m. rugsėjo 8 d.

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

(pranešta dokumentu Nr. C(2008) 4735)

(Tik tekstas vokiečių kalba yra autentiškas)

(Tekstas svarbus EEE)

(2008/730/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

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) 2005 m. liepos 1 d. *Bayer CropScience AG* pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius kompetentingai Nyderlandų institucijai pateikė prašymą dėl maisto produktų, maisto ingredientų ir pašarų, kurių sudėtyje yra, jie susideda arba yra pagaminti iš sojos pupelių A2704–12, pateikimo rinkai (toliau – prašymas).
- (2) Prašymas pateiktas ir dėl kitų produktų, kurių sudėtyje yra arba jie susideda iš sojos pupelių A2704–12, pateikimo rinkai naudoti ta pačia paskirtimi kaip ir bet kurias kitas sojos pupeles, išskyrus auginimą. Todėl pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalį ir 17 straipsnio 5 dalį jame pateikiami duomenys ir informacija, kurių reikalaujama pagal 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinamos Tarybos direktyvą 90/220/EEB ⁽²⁾ III ir IV priedus, taip pat informacija apie remiantis Direktyvos 2001/18/EB II priede nustatytais principais atliktą rizikos vertinimą ir jo išvados.
- (3) 2007 m. rugpjūčio 10 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EMST) pateikė palankią nuomonę pagal Regla-

mento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius ir padarė išvadą, kad nėra tikėtina, jog pateikus rinkai produktus, kurių sudėtyje yra, jie susideda arba pagaminti iš prašyme aprašytų sojos pupelių A2704–12, bus padarytas neigiamas poveikis žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, jei jie bus naudojami pagal numatytą paskirtį ⁽³⁾. Pateikdama nuomonę EMST apsvartė visus konkrečius konsultuojantis su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis valstybių narių iškeltus klausimus ir problemas, kaip nustatyta to reglamento 6 straipsnio 4 dalyje ir 18 straipsnio 4 dalyje.

- (4) Visų pirma, EMST padarė išvadą, kad apsvarsčius visus prašyme pateiktus molekulinės sandaros, sudėties analizės ir agronominius duomenis, sojos pupelės A2704–12 yra lygiavertės jų genetiškai nemodifikuotiems analogams, todėl tolesni gyvūnų saugos tyrimai su maistu ir (arba) pašarais (pvz., 90 dienų toksiškumo tyrimas su žiurkėmis) nėra reikalingi.
- (5) EMST savo nuomonėje padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktas aplinkos stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, atitinka numatomą produktų naudojimo paskirtį.
- (6) Atsižvelgiant į šias aplinkybes reikėtų suteikti leidimą šiuos produktus tiekti rinkai.
- (7) Kaip numatyta 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004, nustatančiame genetiškai modifikuotų organizmų unikalų identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą ⁽⁴⁾, kiekvienam GMO turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 1.⁽²⁾ OL L 106, 2001 4 17, p. 1.⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785771.htm⁽⁴⁾ OL L 10, 2004 1 16, p. 5.

- (8) Remiantis EMST nuomone, maisto produktams, maisto ingredientams ir pašarams, kurių sudėtyje yra, jie susideda ar pagaminti iš sojos pupelių A2704–12, netaikomi jokie specialūs ženklinimo reikalavimai, išskyrus nustatytuosius Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti produktų naudojimą pagal paskirtį, kuri leidžiama šiuo sprendimu, pašarų, kurių sudėtyje yra arba jie susideda iš GMO, ir kitų nei maistas ir pašarai produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš GMO, kuriems naudoti prašoma leidimo, ženklinimas turėtų būti papildytas aiškiu nurodymu, kad svarstomi produktai neturi būti naudojami auginimui.
- (9) EMST nuomonė taip pat negali būti pagrindas taikyti specialias teikimo rinkai ir (arba) specialias naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus, įskaitant jau pateiktų rinkai produktų stebėsenos reikalavimus, ar specialias Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punkte ir 18 straipsnio 5 dalies e punkte nurodytas konkrečių ekosistemų (aplinkos) ir (arba) geografinių regionų apsaugos sąlygas.
- (10) Visa reikiama informacija dėl produktų leidimų turėtų būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1829/2003.
- (11) 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo ir iš dalies pakeičiančio Direktyvą 2001/18/EB⁽¹⁾ 4 straipsnio 6 dalyje nustatyti ženklinimo reikalavimai produktams, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš GMO.
- (12) Pagal 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų tarpvalstybinio judėjimo⁽²⁾ 9 straipsnio 1 dalį ir 15 straipsnio 2 dalies c punktą apie šį sprendimą per Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir skleidimo centrą turėtų būti pranešta Biologinės įvairovės konvencijos Kartagenos biosaugos protokolą pasirašiusiems šalims.
- (13) Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per Komiteto pirmininko nustatytą terminą. Todėl 2008 m. balandžio 28 d. Komisija pagal Tarybos sprendimo 1999/468/EB⁽³⁾ 5 straipsnį Tarybai pateikė pasiūlymą, prašydama Tarybos per tris mėnesius priimti sprendimą.

- (14) Tačiau per nustatytą laiką Taryba sprendimo nepriėmė; todėl sprendimą turi priimti Komisija,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalus identifikatorius

Šio sprendimo priedo b punkte nurodytoms genetiškai modifikuotoms sojos pupelėms (*Glycine max*) A2704–12 yra priskiriamas unikalus identifikatorius ACS-GMØØ5–3, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

2 straipsnis

Leidimai

Leidimai Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 4 straipsnio 2 dalyje ir 16 straipsnio 2 dalyje nurodytais tikslais, laikantis šiame sprendime nurodytų sąlygų, suteikiami dėl toliau nurodytų produktų:

- maisto produktų ir maisto ingredientų, kurių sudėtyje yra, jie susideda ar pagaminti iš sojos pupelių ACS-GMØØ5–3;
- pašarams, kurių sudėtyje yra, jie susideda ar pagaminti iš sojos pupelių ACS-GMØØ5–3;
- kitų nei maistas ir pašarai produktų, kurių sudėtyje yra arba jie susideda iš sojos pupelių ACS-GMØØ5–3, naudojamų ta pačia paskirtimi kaip bet kurios kitos sojos pupelės, 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 pupelės“.

2. Žodžiai „neskirti auginimui“ turi būti parašyti 2 straipsnio b ir c punktuose nurodytų produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš sojos pupelių ACS-GMØØ5–3, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

4 straipsnis

Poveikio aplinkai stebėseną

1. Leidimo turėtojas užtikrina, kad būtų parengtas ir įgyvendintas priedo h punkte nurodytas poveikio aplinkai stebėsenos planas.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 24.

⁽²⁾ OL L 287, 2003 11 5, p. 1.

⁽³⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

2. Leidimo turėtojas pateikia Komisijai metines nustatytas stebėsenos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas.

5 straipsnis

Bendrijos registras

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

6 straipsnis

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtojas yra *Bayer CropScience AG*.

7 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

8 straipsnis

Adresatai

Šis sprendimas skirtas *Bayer CropScience AG*, Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Vokietija.

Priimta Briuselyje, 2008 m. rugsėjo 8 d.

Komisijos vardu

Androulla VASSILIOU

Komisijos narė

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas:**

Pavadinimas: Bayer CropScience AG

Adresas: Alfred-Nobel-Strasse 50, D – 40789 Monheim am Rhein, Vokietija

b) **Produktų kilmė ir specifikacija:**

1) maisto produktų ir maisto ingredientų, kurių sudėtyje yra, jie susideda ar pagaminti iš sojos pupelių ACS-GMØØ5–3;

2) pašarams, kurių sudėtyje yra, jie susideda ar pagaminti iš sojos pupelių ACS-GMØØ5–3;

3) kiti nei maistas ir pašarai produktai, kurių sudėtyje yra arba jie susideda iš sojos pupelių ACS-GMØØ5–3, naudojamų ta pačia paskirtimi kaip bet kurios kitos sojos pupelės, išskyrus auginimą.

Prašyme aprašytos genetiškai modifikuotos sojos pupelės ACS-GMØØ5–3 išreiškia PAT baltymą, kuris suteikia toleranciją herbicidui amonio gliufosinatu.

c) **Ženklinimas:**

1) Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje bei Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų specialių ženklavimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „sojos pupelės“.

2) Žodžiai „neskirti auginimui“ turi būti parašyti šio sprendimo 2 straipsnio b ir c punktuose nurodytų produktų, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš sojos pupelių ACS-GMØØ5–3, etiketėje ir prie tokių produktų pridoduose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas:**

— Konkretaus įvykio realiojo laiko PGR pagrįstas metodas, taikomas sojos pupelių ACS-GMØØ5–3 kiekybiniam vertinimui atlikti.

— Įteisintas sėkloms Bendrijos etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, paskelbtas adresu: <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>

— Etaloninė medžiaga AOCS 0707–A, AOCS 0707–B ir AOCS 0707–C, kurias galima rasti *American Oil Chemists Society* (AOCS) interneto svetainėje adresu http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm

e) **Unikalus identifikatorius:**

ACS-GMØØ5–3

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

Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir sklaidimo centras, įrašo Nr.: Žr. (užpildyti gavus pranešimą).

g) **Produktų tiekimo rinkai, naudojimo arba tvarkymo sąlygos arba ribojimai:**

Nereikalaujama.

h) **Stebėsenos planas:**

Direktyvos 2001/18/EB VII priede nurodytas poveikio aplinkai stebėsenos planas.

(Nuoroda: *internete paskelbtas planas*).

i) **Rinkai pateikto žmonėms vartoti skirto maisto stebėsenos reikalavimai:**

Nereikalaujama.

Pastaba: nuorodos į susijusius dokumentus laikui bėgant gali keistis. Visuomenė su šiais pakeitimais galės susipažinti nuolat atnaujinamame Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre.