

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2012 m. vasario 10 d.

dėl leidimo toliau prekiauti produktais, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų 40–3-2 (MON-Ø4Ø32–6), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, pratęsimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003

(pranešta dokumentu Nr. C(2012) 700)

(Tekstas autentiškas tik olandų ir prancūzų kalbomis)

(Tekstas svarbus EEE)

(2012/82/ES)

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<sup>(1)</sup>, ypač į jo 7 straipsnio 3 dalį, 11 straipsnio 3 dalį, 19 straipsnio 3 dalį ir 23 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) 1996 m. balandžio 3 d. Komisijos sprendimu 96/281/EB dėl genetiškai modifikuotos sojos pupelių (*Glycine max L.*), kurių atsparumas glifosato herbicidui yra padidintas, pateikimo į rinką pagal Tarybos direktyvą 90/220/EEB<sup>(2)</sup> Jungtinė Karalystė davė sutikimą pateikti rinkai genetiškai modifikuotų sojų 40–3-2;

(2) iš genetiškai modifikuotų sojų 40–3-2 pagamintas maistas, įskaitant iš genetiškai modifikuotų sojų 40–3-2 pagamintus maisto priedus, pašarų žaliavas ir pašarų priedus, buvo pateikti rinkai iki Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 įsigaliojimo;

(3) Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 8 straipsnio 1 dalyje ir 20 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad produktai, kurie iki šio reglamento taikymo buvo teisėtai pateikti rinkai, gali būti ir toliau teikiami rinkai, jei pranešama Komisijai;

(4) Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 8 straipsnio 4 dalyje ir 20 straipsnio 4 dalyje nustatyta, kad už tų produktų pateikimą rinkai atsakingi operatoriai prašymą pratęsti leidimą turi pateikti per tam tikrą terminą;

(5) 2007 m. balandžio 16 d. *Monsanto Europe S.A.* pateikė Komisijai prašymą pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 11 ir 23 straipsnius pratęsti leidimą toliau prekiauti esamais maisto priedais, pašarų žaliavomis ir pašarų priedais, pagamintais iš sojų 40–3-2, apie kuriuos pirmiau pranešta pagal to reglamento 8 straipsnio 1 dalies b punktą ir 20 straipsnio 1 dalies b punktą;

(6) 2007 m. balandžio 18 d. *Monsanto Europe S.A.* pateikė Komisijai prašymą pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 11 ir 23 straipsnius pratęsti leidimą dėl maisto, kurio sudėtyje yra sojų 40–3-2, kuris iš jų sudarytas ar kuris iš jų pagamintas, pašarų, kurių sudėtyje yra sojų 40–3-2 ar kurie iš jų sudaryti, ir produktų, kurie nėra maistas ir pašarai ir kurių sudėtyje yra sojų 40–3-2 ar kurie iš jų sudaryti, taikant išimtį dėl auginimo, apie kuriuos pirmiau pranešta pagal to reglamento 8 straipsnio 1 dalies b punktą ir 20 straipsnio 1 dalies a punktą;

(7) 2010 m. gruodžio 1 d. Europos maisto saugos tarnyba (EMST) pateikė dvi palankias nuomones pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius ir išnagrinėjusi prašymuose pateiktą naują informaciją bei peržiūrėjusi po ankstesnio sojų 40–3-2 mokslinio įvertinimo išleistą literatūrą<sup>(3)</sup> padarė išvadą, kad nereikia keisti ankstesnių mokslinių nuomonių dėl sojų 40–3-2, ir pakartojo ankstesnes išvadas, kad dėl galimo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai sojos 40–3-2 yra tokios pat saugios kaip ir genetiškai nemodifikuotos sojos. Todėl ji padarė išvadą, jog nėra tikėtina, kad prašymuose aprašytų produktų, kurių sudėtyje yra sojų 40–3-2, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti (toliau – produktai), pateikimas rinkai darys nepageidaujamą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, produktus naudojant pagal numatytą paskirtį<sup>(4)</sup>;

<sup>(3)</sup> Jungtinės Karalystės Naujų maisto produktų ir procesų patariamąjį komiteto atliktas sojų 40–3-2 saugos įvertinimas: [http://www.foodstandards.gov.uk/multimedia/webpage/acnfp\\_report\\_1994](http://www.foodstandards.gov.uk/multimedia/webpage/acnfp_report_1994).

<sup>(4)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-01260>  
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-01259>

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 107, 1996 4 30, p. 10.

- (8) EMST savo nuomonėse atsižvelgė į visus konkrečius valstybių narių iškeltus klausimus ir problemas, išsakytus konsultuojantis su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, kaip nustatyta pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 4 dalį ir 18 straipsnio 4 dalį;
- (9) EMST savo nuomonėse taip pat padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktas aplinkos stebėsenos planas, kuri sudaro bendrosios priežiūros planas, atitinka numatomą produktų naudojimo paskirtį;
- (10) atsižvelgiant į šias aplinkybes reikėtų pratęsti leidimą teikti rinkai produktus;
- (11) 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004, nustatančiame genetiškai modifikuotų organizmų unikalų identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą<sup>(1)</sup>, nustatyta, kad kiekvienam GMO turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius;
- (12) remiantis EMST nuomone, maisto produktams ir pašarams, kurių sudėtyje yra sojų 40–3–2, 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 pašarus ir kitus nei maistas ir pašarai produktus, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kurių atžvilgiu prašoma pratęsti leidimą pateikti rinkai, etiketėje reikėtų papildomai aiškiai nurodyti, kad šie produktai neturi būti auginami;
- (13) 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 atsekamumo ir ženklinimo ir iš dalies keičiančio Direktyvą 2001/18/EB<sup>(2)</sup> 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;
- (14) leidimo turėtojas turėtų teikti metines veiklos, nurodytos poveikio aplinkai stebėsenos plane, vykdymo ir rezultatų ataskaitas. Minėtus rezultatus reikėtų pateikti pagal 2009 m. spalio 13 d. Komisijos sprendimą 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<sup>(3)</sup>. EMST 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 dalyje nurodytas specialias konkrečių ekosistemų (aplinkos) ir (arba) geografinių regionų apsaugos sąlygas;
- (15) visa reikiama informacija dėl leidimo pateikti produktus rinkai pratęsimo turėtų būti įrašoma į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1829/2003;
- (16) siekiant aiškumo ir nuoseklumo, Sprendimą 96/281/EB reikėtų panaikinti ir pakeisti šiuo sprendimu;
- (17) pagal 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų tarpvalstybinio judėjimo<sup>(4)</sup> 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 pasirašiusiems šalims;
- (18) dėl šiuo sprendimu nustatomų priemonių konsultuotasi su pareiškėju;
- (19) 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 sojoms 40–3–2 priskiriamas unikalus identifikatorius MON-Ø4Ø32–6, kaip numatyta 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 išdėstytų sąlygų, leidžiama pateikti rinkai šiuos produktus:

<sup>(1)</sup> OL L 10, 2004 1 16, p. 5.

<sup>(2)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 24.

<sup>(3)</sup> OL L 275, 2009 10 21, p. 9.

<sup>(4)</sup> OL L 287, 2003 11 5, p. 1.

- a) maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, kuriuose yra sojų MON-Ø4Ø32-6, kurie iš jų sudaryti ar kurie iš jų pagaminti;
- b) pašarus, kurių sudėtyje yra sojų MON-Ø4Ø32-6, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;
- c) kitus nei maistas ir pašarai produktus, kurių sudėtyje yra sojų MON-Ø4Ø32-6 ar kurie iš jų sudaryti, naudojamus pagal tą pačią paskirtį, kaip ir bet kurios kitos sojos, išskyrus auginimą.

### 3 straipsnis

#### Ženklinimas

- 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 ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „sojos“.
- Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi 2 straipsnio b ir c punktuose nurodytų produktų, kurių sudėtyje yra sojų MON-Ø4Ø32-6 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

### 4 straipsnis

#### Poveikio aplinkai stebėseną

- Leidimo turėtojas užtikrina, kad būtų parengtas ir įgyvendintas priedo h punkte nurodytas poveikio aplinkai stebėsenos planas.
- Leidimo turėtojas teikia Komisijai metines stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas, parengtas 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 – *Monsanto Europe S.A.* (Belgija), atstovaujanti *Monsanto Company* (Jungtinės Amerikos Valstijos).

### 7 straipsnis

#### Panaikinimas

Sprendimas 96/281/EB panaikinamas nuo 2012 m. vasario 13 d.

### 8 straipsnis

#### Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

### 9 straipsnis

#### Adresatas

Šis sprendimas skiriamas *Monsanto Europe S.A.*, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels – Belgija.

Priimta Briuselyje 2012 m. vasario 10 d.

*Komisijos vardu*

John DALLI

*Komisijos narys*

## PRIEDAS

**a) Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: Monsanto Europe S.A.

Adresas: Avenue de Tervuren 270–272, B-1150 Brussels – Belgija

Atstovaujanti *Monsanto Company* – 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167 – Jungtinės Amerikos Valstijos.

**b) Produktų paskirtis ir specifikacija**

1. Maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kuriuose yra sojų MON-Ø4Ø32–6, kurie iš jų sudaryti ar kurie iš jų pagaminti.
2. Pašarai, kurių sudėtyje yra sojų MON-Ø4Ø32–6, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti.
3. Kiti, nei maistas ir pašarai, produktai, kurių sudėtyje yra sojų MON-Ø4Ø32–6 ar kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal tą pačią paskirtį, kaip ir bet kurios kitos sojos, išskyrus auginimą.

Prasyme aprašytos genetiškai modifikuotos sojos MON-Ø4Ø32–6 sintetina CP4 EPSPS baltymą, kuris sojas padaro atsparias glifosato herbicidui.

**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 konkrečių ženklavimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „sojos“.
- 2) Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi šio sprendimo 2 straipsnio b ir c punktuose nurodytų produktų, kurių sudėtyje yra sojų MON-Ø4Ø32–6 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

**d) Aptikimo metodas**

- Konkretaus įvykio realaus laiko PGR pagrįstas metodas, taikomas sojų MON-Ø4Ø32–6 kiekybiniam vertinimui atlikti.
- Bendrijos etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, patvirtintos ir paskelbtos adresu <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Etaloninė medžiaga – EMR®-BF410, pateikta Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC) Etaloninių medžiagų ir matavimų instituto (EMMI) tinklalapyje <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

**e) Unikalus identifikatorius**

MON-Ø4Ø32–6

**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 Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB VII priedą <sup>(1)</sup>.

[Nuoroda: *internete paskelbtas planas*]

**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.

<sup>(1)</sup> OL L 106, 2001 4 17, p. 1.