

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2012 m. vasario 10 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų 356043 (DP-356043-5), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti

(pranešta dokumentu Nr. C(2012) 702)

(Tekstas autentiškas tik olandų, anglų ir prancūzų kalbomis)

(Tekstas svarbus EEE)

(2012/84/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

sveikatai ar aplinkai, prašyme nurodytos sojos 356043 yra tokios pat saugios, kaip ir genetiškai nemodifikuotos sojos⁽³⁾;

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

(4) pateiktoje nuomonėje EMST apsvartė visus konkrečius valstybių narių iškeltus klausimus ir problemas, išdėstytas konsultuojantis su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, kaip nustatyta to reglamento 6 straipsnio 4 dalyje ir 18 straipsnio 4 dalyje;

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,

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

kadangi:

(1) 2007 m. vasario 28 d. *Pioneer Overseas Corporation* pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius kompetentingai Jungtinės Karalystės institucijai pateikė prašymą dėl maisto produktų, maisto sudedamųjų dalių ir pašarų, kurių sudėtyje yra sojų 356043, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, pateikimo rinkai (toliau – prašymas);

(6) atsižvelgiant į šias aplinkybes reikėtų leisti pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra prašyme nurodytų sojų 356043, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti (toliau – produktai);

(2) prašymas pateiktas ir dėl kitų nei maistas ar pašarai produktų, kurių sudėtyje yra sojų 356043 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimo rinkai naudoti pagal tą pačią paskirtį, kaip ir bet kurias kitas sojas, 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 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;

(7) 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004, nustatančiame genetiškai modifikuotų organizmų unikalų identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą⁽⁴⁾, nustatyta, kad kiekvienam genetiškai modifikuotam organizmui (toliau – GMO) turėtų būti priskirtas unikalūs identifikatoriai;

(8) remiantis EMST nuomone, maisto produktams, maisto sudedamosioms dalims ir pašarams, kurių sudėtyje yra sojų 356043, 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 kuriuos prašoma leisti pateikti rinkai, etiketėje reikėtų papildomai aiškiai nurodyti, kad šie produktai neturi būti auginami;

(3) 2011 m. liepos 26 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EMST) pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius. Jos nuomone, vertinant galimą poveikį žmonių ir gyvūnų

(9) 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

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

⁽²⁾ OL L 106, 2001 4 17, p. 1.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2011-00856>.

⁽⁴⁾ OL L 10, 2004 1 16, p. 5.

pašarų atsekamumo ir ženklavimo ir iš dalies keičiančio Direktyvą 2001/18/EB⁽¹⁾ 4 straipsnio 6 dalyje nustatyti produktų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, ženklavimo 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;

- (10) 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⁽²⁾. 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;
- (11) visa reikiama informacija dėl leidimo pateikti produktus rinkai turėtų būti įrašoma į ES genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1829/2003;
- (12) pagal 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų tarpvalstybinio judėjimo⁽³⁾ 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;
- (13) dėl šiuo sprendimu nustatomų priemonių konsultuotasi su pareiškėju;
- (14) 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 toliau svarstyti 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 356043 priskiriamas unikalus identifikatorius DP-356043–5, 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:

- maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, kurių sudėtyje yra sojų DP-356043–5, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;
- pašarus, kurių sudėtyje yra sojų DP-356043–5, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;
- kitus nei maistas ir pašarai produktus, kurių sudėtyje yra sojų DP-356043–5 ar kurie iš jų sudaryti, naudojamus pagal tą pačią paskirtį, kaip ir bet kurios kitos sojos, išskyrus auginimą.

3 straipsnis

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 ženklavimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „sojos“.

2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi 2 straipsnio b ir c punktuose nurodytų produktų, kurių sudėtyje yra sojų DP-356043–5 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridėdamuose dokumentuose.

4 straipsnis

Poveikio aplinkai stebėseną

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

2. Leidimo turėtojas teikia Komisijai metines stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas, parengtas pagal Sprendimą 2009/770/EB.

5 straipsnis

ES registras

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

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 24.

⁽²⁾ OL L 275, 2009 10 21, p. 9.

⁽³⁾ OL L 287, 2003 11 5, p. 1.

6 straipsnis

Leidimo turėtojas

Leidimo turėtojas yra *Pioneer Overseas Corporation* (Belgija), atstovaujantis *Pioneer Hi-Bred International, Inc.* (Jungtinės Amerikos Valstijos).

7 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

8 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skiriamas *Pioneer Overseas Corporation*, Avenue des Arts/Kunstlaan 44, 1040 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË

Priimta Briuselyje 2012 m. vasario 10 d.

Komisijos vardu

John DALLI

Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: Pioneer Overseas Corporation

Adresas: Avenue des Arts/Kunstlaan 44, 1040 Briuselis, Belgija

Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P. O. Box 1014, Johnston, IA 50131–1014, Jungtinės Amerikos Valstijos, vardu.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1. maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra sojų DP-356Ø43–5, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;
2. pašarai, kurių sudėtyje yra sojų DP-356Ø43–5, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;
3. kiti nei maistas ir pašarai produktai, kurių sudėtyje yra sojų DP-356Ø43–5 ar kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal tą pačią paskirtį, kaip ir bet kurios kitos sojos, išskyrus auginimą.

Prrašyme nurodytos genetiškai modifikuotos sojos DP-356Ø43–5 sintetina GAT baltymą, kuris sojas padaro atsparias gliufosinato herbicidams, ir GM-HRA baltymą, kuris sojas padaro atsparias herbicidams ALS-inhibitoriams.

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 ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „sojos“.
2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi šio sprendimo 2 straipsnio b ir c punktuose nurodytų produktų, kurių sudėtyje yra sojų DP-356Ø43–5 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėje ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

- konkretaus įvykio realaus laiko PGR pagrįstas metodas sojų DP-356Ø43–5 kiekiui nustatyti,
- ES etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, patvirtintas ir paskelbtas adresu <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,
- etaloninė medžiaga – EMR@-AD425, pateikta Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC) Etaloninių medžiagų ir matavimų instituto (EMMI) tinklalapyje <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

e) **Unikalus identifikatorius**

DP-356Ø43–5.

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.

[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 ES genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre.