

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2015/686****2015 m. balandžio 24 d.****kuriu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON 87769 (MON-87769-7), kurie iš jų sudaryti arba iš jų pagaminti***(pranešta dokumentu Nr. C(2015) 2757)***(Tekstas autentiškas tik nyderlandų ir prancūzų kalbomis)****(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 <sup>(1)</sup>, ypač į jo 7 straipsnio 3 dalį ir 19 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) 2009 m. rugsėjo 14 d. „Monsanto Europe S. A“ 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 MON 87769, kurie iš jų sudaryti arba iš jų pagaminti, pateikimo rinkai (toliau – prašymas);
- (2) prašymas pateiktas ir dėl kitų nei maistas ar pašarai produktų, kurių sudėtyje yra sojų MON 87769 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimo rinkai naudoti pagal tą pačią paskirtį, kaip ir bet kurias sojas, išskyrus auginimą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalį ir 17 straipsnio 5 dalį jame pateikiami duomenys ir informacija, kurių reikalaujama pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB <sup>(2)</sup> 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. gegužės 16 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) pateikė palankią nuomonę <sup>(3)</sup> pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius. Jos nuomone, sojos MON 87769, kaip aprašyta prašyme, yra tokios pat saugios kaip jų tradicinis atitinkmuo ir kad nėra tikėtina, kad jos darytų nepageidaujamą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai jas naudojant pagal prašymo aprėptį;
- (5) 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;
- (6) EFSA savo nuomonėje taip pat padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktas aplinkos stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, atitinka numatomą produktų naudojimo paskirtį;
- (7) be to, EFSA rekomendavo įgyvendinti jau pateiktų rinkai produktų stebėsenos planą, kad būtų renkami vartojimo Europoje duomenys;
- (8) atsižvelgiant į šias aplinkybes reikėtų leisti pateikti šiuos produktus rinkai;
- (9) kiekvienam genetiškai modifikuotam organizmui (toliau – GMO) turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius, kaip nustatyta Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004 <sup>(4)</sup>;

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

<sup>(2)</sup> 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 (O L L 106, 2001 4 17, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA GMO grupė (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2014 m. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2009-76 for the placing on the market of soybean MON87769 genetically modified to contain stearidonic acid, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto*. EFSA Journal 2014;12(5):3644, 41 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3644.

<sup>(4)</sup> 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 65/2004, nustatantis genetiškai modifikuotų organizmų unikalų identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą (O L L 10, 2004 1 16, p. 5).

- (10) maisto produktai, maisto sudedamosios dalys ir pašarai, kurių sudėtyje yra sojų MON 87769, kurie iš jų sudaryti arba iš jų pagaminti, turėtų būti ženklinami laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose nustatytų reikalavimų;
- (11) remiantis EFSA nuomone, kuria patvirtinama, kad sojų MON 87769 sėklų ir iš jų gauto aliejaus riebalų rūgščių sudėtis skiriasi nuo jų tradicinio atitiktens, turi būti taikomi konkretūs ženkinimo reikalavimai pagal 13 straipsnio 2 dalies a punktą ir 25 straipsnio 2 dalies c punktą. Konkretus ženkinimas turėtų užtikrinti sąmoningą vartotojų pasirinkimą turint informaciją;
- (12) siekiant užtikrinti, kad produktai, kurių sudėtyje yra sojų MON 87769 arba kurie iš jų sudaryti, būtų naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženkinant tuos produktus, išskyrus maisto produktus, etiketėse reikėtų papildomai aiškiai nurodyti, kad svarstomi produktai negali būti auginami;
- (13) Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1830/2003 <sup>(1)</sup> 4 straipsnio 6 dalyje nustatyti produktų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, ženkinimo 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 pateikti metines veiklos, nurodytos poveikio aplinkai stebėsenos plane, įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas. Jų rezultatai turėtų būti pateikti pagal Komisijos sprendimą 2009/770/EB <sup>(2)</sup>. EFSA nuomonė negali būti pagrindas taikyti 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;
- (15) leidimo turėtojas taip pat turėtų pateikti metines veiklos, nurodytos jau pateiktų rinkai produktų stebėsenos plane, įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas;
- (16) 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;
- (17) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 <sup>(3)</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) Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų 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 (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87769 priskiriamas unikalus identifikatorius MON-Ø4Ø32–6, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

<sup>(1)</sup> 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 ženkinimo ir iš dalies pakeičiantis Direktyvą 2001/18/EB (OL L 268, 2003 10 18, p. 24).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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 sojų MON-87769–7, kurie iš jų sudaryti arba iš jų pagaminti;
- b) pašarus, kurių sudėtyje yra sojų MON-87769–7, kurie iš jų sudaryti arba iš jų pagaminti;
- c) produktus, kurių sudėtyje yra sojų MON-87769–7 arba kurie iš jų sudaryti, naudoti 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 bei 25 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų ženklavimo 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 ženklavimo 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 (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra sojų MON-87769–7 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėse 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.
2. Leidimo turėtojas pateikia Komisijai metines stebėsenos plane nurodytos veiklos įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas, parengtas pagal Sprendimą 2009/770/EB.

*5 straipsnis***Jau pateiktų rinkai produktų stebėseną pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punktą**

1. Leidimo turėtojas užtikrina, kad būtų parengtas ir įgyvendintas priedo g punkte nurodytas jau pateiktų rinkai sojų MON-87769–7 aliejaus stebėsenos planas.
2. Leidimo galiojimo laikotarpiu leidimo turėtojas pateikia Komisijai metines veiklos, nurodytos jau pateiktų rinkai produktų stebėsenos plane, įgyvendinimo ir rezultatų ataskaitas.

*6 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.

7 straipsnis

**Leidimo turėtojas**

Leidimo turėtojas – „Monsanto Europe S.A.“ (Belgija), atstovaujanti „Monsanto Company“ (Jungtinės Amerikos Valstijos).

8 straipsnis

**Galiojimas**

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

9 straipsnis

**Adresatas**

Šis sprendimas skirtas „Monsanto Europe S.A.“, Avenue de Tervuren 270–272, B-1150 Briuselis, Belgija.

Priimta Briuselyje 2015 m. balandžio 24 d.

*Komisijos vardu*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Komisijos narys*

\_\_\_\_\_

## PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: „Monsanto Europe S.A.“

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

Atstovauja bendrovei „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, kurių sudėtyje yra sojų MON-87769–7, kurie iš jų sudaryti arba iš jų pagaminti;
2. pašarai, kurių sudėtyje yra sojų MON-87769–7, kurie iš jų sudaryti arba iš jų pagaminti;
3. produktai, kurių sudėtyje yra sojų MON-87769–7 arba kurie iš jų sudaryti, skirti naudoti pagal bet kokią kitą paskirtį, nei nurodyta 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuotos sojos MON-87769–7, kaip aprašyta prašyme, sintetina  $\Delta 15$  desaturazę, todėl linolo rūgštis virsta  $\alpha$ -linoleno rūgštimi, ir  $\Delta 6$  desaturazę, todėl  $\alpha$ -linoleno rūgštis virsta stearidono rūgštimi (SDA). SDA yra normali tarpinė cheminė medžiaga susidarant ilgagrandėms omega-3 polinesočiosioms riebalų rūgštims.

c) **Ženklimas**

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 rūgštis“ įrašomi po organizmo pavadinimo produktų etiketėse, arba, jei tinkama, prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.
3. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra sojų MON-87769–7 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

1. konkretaus įvykio realiojo laiko PGR pagrįstas metodas, taikomas sojų MON-87769–7 kiekybiniam vertinimui atlikti;
2. ES etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, įteisintas iš sojos pupelių ekstrahuotai genominei DNR ir paskelbtas tinklalapyje <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
3. Etaloninė medžiaga – AOCS 0809-B ir AOCS 0906-A, pateikta Amerikos naftos chemikų draugijos (*American Oil Chemists Society*) tinklalapyje <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Unikalus identifikatorius**

MON-87769–7

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**

*Jau pateiktų rinkai produktų stebėseną pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punktą*

1. Leidimo turėtojas renka toliau nurodytą informaciją:

- i) apie į Europos Sąjungą importuojamų sojų MON-87769–7 aliejaus ir aliejui spausti skirtų sojų MON-87769–7, siekiant juos pateikti rinkai kaip maistui skirtus produktus arba kaip tokių produktų sudėtinės dalis, kiekius;
- ii) i punkte nurodytų produktų importo atveju – augalinio aliejaus suvartojamo kiekio pagal valstybes nares, įskaitant vartojamo skirtingų rūšių aliejaus kiekių pokyčius, duomenų paieškos FAOSTAT duomenų bazėje rezultatus;
- iii) i punkte nurodytų produktų importo atveju – duomenis apie skirtingas sojų aliejaus MON-87769–7 naudojimo kaip maisto produktai ir pašarai kategorijas ES.

2. Leidimo turėtojas, remdamasis surinkta ir pranešta informacija, peržiūri maistingumo vertinimą, kuris buvo atliktas kaip rizikos vertinimo dalis.

h) **Poveikio aplinkai stebėsenos planas**

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

[Nuoroda: *internete paskelbtas planas*]

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

---