

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2015/698

2015 m. balandžio 24 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojos pupelių 305423 (DP-305423-1), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti

*(pranešta dokumentu Nr. C(2015) 2773)***(Tekstas autentiškas tik olandų 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 ⁽¹⁾, ypač į jo 7 straipsnio 3 dalį ir 19 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) 2007 m. birželio 14 d. „Pioneer Overseas Corporation“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius kompetentingai Nyderlandų institucijai pateikė prašymą dėl maisto produktų, maisto sudedamųjų dalių ir pašarų, kurių sudėtyje yra sojos pupelių 305423, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, pateikimo rinkai (toliau – prašymas);
- (2) prašymas pateiktas ir dėl kitų nei maistas ar pašarai produktų, kurių sudėtyje yra sojos pupelių 305423 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimo rinkai naudoti pagal tą pačią paskirtį, kaip ir bet kurias sojos pupeles, išskyrus auginimą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalį ir 17 straipsnio 5 dalį prašyme pateikiami duomenys ir informacija, kurių reikalaujama pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB ⁽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;
- (4) 2013 m. gruodžio 18 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 ⁽³⁾ 6 ir 18 straipsnius. Jos nuomone, vertinant galimą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ar aplinkai, prašyme aprašytos pagal numatytą paskirtį naudojamos sojos pupelės 305423 yra tokios pat saugios kaip ir genetiškai nemodifikuotos sojos pupelės;
- (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. Be to, EFSA rekomendavo įgyvendinti jau pateiktą rinkai produktų stebėsenos planą, kad būtų renkami vartojimo Europoje duomenys;
- (7) atsižvelgiant į šias aplinkybes reikėtų leisti pateikti šiuos produktus rinkai;
- (8) kaip nustatyta Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004 ⁽⁴⁾, kiekvienam genetiškai modifikuotam organizmui (toliau – GMO) turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius;

⁽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 Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2013. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2007-45 for the placing on the market of herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer. EFSA Journal 2013;11(12):3499, 35 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.⁽⁴⁾ 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 65/2004, nustatantis genetiškai modifikuotų organizmų unikalų identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą (OL L 10, 2004 1 16, p. 5).

- (9) maisto produktai, maisto sudedamosios dalys ir pašarai, kurių sudėtyje yra sojos pupelių 305423, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, turėtų būti ženklinami laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje nustatytų reikalavimų;
- (10) atsižvelgiant į EFSA nuomonę, kuria patvirtinama, kad sojos pupelių 305423 sėklų ir iš jų gauto aliejaus riebalų rūgščių sudėtis skiriasi nuo jų tradicinio atitikmens, panašu, kad pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 2 dalies a punktą ir 25 straipsnio 2 dalies c punktą turi būti taikomi konkretūs ženklinimo reikalavimai;
- (11) siekiant užtikrinti, kad produktai būtų naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant produktus, kurių sudėtyje yra GMO, arba kurie iš jų sudaryti ir kuriuos prašoma leisti pateikti rinkai, išskyrus maisto produktus, etiketėje reikėtų papildomai aiškiai nurodyti, kad šie produktai neturi būti auginami;
- (12) Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1830/2003 ⁽¹⁾ 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;
- (13) leidimo turėtojas turėtų pateikti metines veiklos, nurodytos poveikio aplinkai stebėsenos plane, vykdymo ir rezultatų ataskaitas. Šie rezultatai turėtų būti pateikti pagal Komisijos sprendimą 2009/770/EB ⁽²⁾. EFSA nuomonė taip pat negali būti pagrindas taikyti specialias Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punkte ir 18 straipsnio 5 dalyje nurodytas konkrečių ekosistemų (aplinkos) ir (arba) geografinių regionų apsaugos sąlygas;
- (14) leidimo turėtojas taip pat turėtų pateikti metines veiklos, nurodytos jau pateiktų rinkai produktų stebėsenos plane, vykdymo ir rezultatų ataskaitas;
- (15) 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;
- (16) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1946/2003 ⁽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 pasirašiusioms šalims;
- (17) 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 sojos pupelėms (*Glycine max* (L.) Merr) 305423 yra priskiriamas unikalus identifikatorius DP-305423–1, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 sojos pupelių DP-3Ø5423–1, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;
- b) pašarus, kurių sudėtyje yra sojos pupelių DP-3Ø5423–1, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;
- c) produktus, kurių sudėtyje yra sojos pupelių DP-3Ø5423–1 arba kurie iš jų sudaryti, naudojamus 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, 25 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „sojos pupelės“.
2. Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 2 dalies a punkte ir 25 straipsnio 2 dalies c punkte nustatytų ženklinimo reikalavimų, žodžiai „didesnis mononesočiųjų riebalų ir mažesnis polinesočiųjų riebalų kiekis“ įrašomi po organizmo pavadinimo produktų etiketėje arba prireikus prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.
3. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra sojos pupelių DP-3Ø5423–1 arba kurie iš jų sudaryti, 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.
2. Leidimo turėtojas pateikia Komisijai metines veiklos, nurodytos stebėsenos plane, vykdymo 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 sojos pupelių DP-3Ø5423–1 aliejaus stebėsenos planas.
2. Leidimo galiojimo laikotarpiu leidimo turėtojas pateikia Komisijai metines veiklos, nurodytos jau pateiktų rinkai produktų stebėsenos plane, vykdymo 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 yra „Pioneer Overseas Corporation“.

8 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

9 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas „Pioneer Overseas Corporation“, Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels – Belgium.

Priimta Briuselyje 2015 m. balandžio 24 d.

Komisijos vardu
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Pareiškėjas ir leidimo turėtojas**

Pavadinimas: „Pioneer Overseas Corporation“

Adresas: Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels – Belgium

Atstovauja įmonei „Pioneer Hi-Bred International, Inc.“, 7100 NW 62nd Avenue – P.O. Box 1014 – Johnston, IA 50131–1014 – United States of America

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

1. Maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra sojos pupelių DP-3Ø5423–1, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;
2. pašarai, kurių sudėtyje yra sojos pupelių DP-3Ø5423–1, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;
3. produktai, kurių sudėtyje yra sojos pupelių DP-3Ø5423–1 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal bet kokią kitą paskirtį, nei nurodyta 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Kaip nurodyta prašyme, genetiškai modifikuotuose sojos pupelėse DP-3Ø5423–1 gaminama mažiau omega-6 desaturazės fermento, todėl yra daugiau oleino rūgšties ir mažiau linolo rūgšties, į jas taip pat įterptas optimizuotas *Glycine max-hra* genas, todėl sojos pupelės tampa atsparios acetolaktato sintazę slopinantiems herbicidams.

c) **Ženklinimas**

1. Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų konkrečių ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „sojos pupelės“.
2. Laikantis Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 2 dalies a punkte ir 25 straipsnio 2 dalies c punkte nustatytų ženklinimo reikalavimų, žodžiai „didesnis mononesočiųjų riebalų ir mažesnis polinesočiųjų riebalų kiekis“ įrašomi po organizmo pavadinimo produktų etiketėje arba prireikus prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.
3. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra sojos pupelių DP-3Ø5423–1 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

- Konkretaus įvykio realaus laiko PGR pagrįstas metodas sojos pupelių DP-3Ø5423–1 kiekiui nustatyti;
- 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>;
- Etaloninė medžiaga – ERM-BF426, pateikta Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC), Etalonių medžiagų ir matavimų instituto (EMMI) tinklalapyje http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) **Unikalūs identifikatoriai**

DP-3Ø5423–1

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 stebėsena pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 straipsnio 5 dalies e punktą

1. Leidimo turėtojas renka toliau nurodytą informaciją:
 - i) į Europos Sąjungą importuojamų sojos pupelių DP-3Ø5423–1 aliejaus ir aliejui spausti skirtų sojos pupelių 305423, siekiant juos pateikti rinkai kaip maistui skirtus produktus arba kaip tokių produktų sudėtinės dalis, kiekiai ir
 - ii) i punkte minimų produktų importo atveju – augalinio aliejaus suvartojimo pagal valstybes nares kiekių, įskaitant vartojamo skirtingų rūšių aliejaus kiekių pokyčius, duomenų paieškos FAOSTAT duomenų bazėje rezultatai.

2. Leidimo turėtojas, remdamasis surinkta ir pranešta informacija, atlikdamas rizikos vertinimą peržiūri maistingumo vertinimą.

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.
