

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2015/700**2015 m. balandžio 24 d.****kuriuo suteikiamas leidimas pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON87708 (MON-87708-9), kurie iš jų sudaryti arba iš jų pagaminti, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003***(pranešta dokumentu Nr. C(2015) 2785)***(Tekstas autentiškas tik prancūzų ir nyderlandų 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) 2011 m. vasario 2 d. bendrovė „Monsanto Europe S.A.“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius pateikė kompetentingai Nyderlandų institucijai prašymą dėl maisto produktų, maisto sudedamųjų dalių ir pašarų, kurių sudėtyje yra sojų MON87708, 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 MON87708 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimo rinkai naudoti pagal tą pačią paskirtį, kaip ir bet kurias kitas sojas, 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. spalio 3 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius. Jos nuomone, vertinant galimą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ar aplinkai, prašyme aprašytos pagal numatytą paskirtį naudojamos sojos MON87708 yra tokios pat saugios kaip ir genetiškai nemodifikuotos ir referencinių veislių sojos ⁽³⁾;
- (5) EFSA savo nuomonėje apsvarstė visus konkrečius valstybių narių iškeltus klausimus ir problemas, išsakytus konsultuojantis su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, kaip nustatyta to reglamento 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 numatytą produktų naudojimo paskirtį;
- (7) atsižvelgiant į šias aplinkybes reikėtų leisti pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra prašyme nurodytų genetiškai modifikuotų sojų MON87708, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti (toliau – produktai);
- (8) kaip nustatyta Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004 ⁽⁴⁾, kiekvienam genetiškai modifikuotam organizmui (toliau – GMO) turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius;

⁽¹⁾ O 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 (O L 106, 2001 4 17, p. 1).⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00760>.⁽⁴⁾ 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 65/2004, nustatantis genetiškai modifikuotų organizmų unikalų identifikatorių sudarymo ir priskyrimo sistemą (O L 10, 2004 1 16, p. 5).

- (9) remiantis EFSA nuomone, maisto produktams, maisto sudedamosioms dalims ir pašarams, kurių sudėtyje yra sojų MON87708 arba kurie iš jų sudaryti arba pagaminti, netaikomi jokie specialūs ženklinimo reikalavimai, 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 produktus, kurių sudėtyje yra GMO, kuriems naudoti prašoma leidimo, arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus, etiketėse reikėtų papildomai aiškiai nurodyti, kad svarstomi produktai neturi būti auginami;
- (10) 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;
- (11) leidimo turėtojas turėtų teikti metines veiklos, nurodytos poveikio aplinkai stebėsenos plane, vykdymo ir rezultatų ataskaitas. Minėtus rezultatus reikėtų teikti pagal Komisijos sprendimą 2009/770/EB ⁽²⁾. EFSA 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 dalies e punkte nurodytas specialias konkrečių ekosistemų (aplinkos) ir (arba) geografinių regionų apsaugos sąlygas;
- (12) 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;
- (13) 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;
- (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 (*Glycine max* (L.) Merr.) MON87708 priskiriamas unikalus identifikatorius MON-877Ø8-9, kaip nustatyta 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 nurodytų sąlygų, leidžiama pateikti rinkai šiuos produktus:

- maisto produktus ir maisto sudedamąsias dalis, kurių sudėtyje yra sojų MON-877Ø8-9, kurie iš jų sudaryti arba iš jų pagaminti;
- pašarus, kurių sudėtyje yra sojų MON-877Ø8-9, kurie iš jų sudaryti arba iš jų pagaminti;
- produktus, kurių sudėtyje yra sojų MON-877Ø8-9 arba kurie iš jų sudaryti, naudoti pagal bet kokią kitą paskirtį, nei nurodyta a ir b punktuose, išskyrus auginimą.

⁽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 sudėtinųjų 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).

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“.
2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra sojų MON-877Ø8-9 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

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 turėtoja – bendrovė „Monsanto Europe S.A.“ (Belgija), atstovaujanti bendrovei „Monsanto Company“ (Jungtinės Amerikos Valstijos).

7 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

8 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas „Monsanto Europe S.A.“, Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Brussels, 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, 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-877Ø8-9, kurie iš jų sudaryti arba iš jų pagaminti;
2. pašarai, kurių sudėtyje yra sojų MON-877Ø8-9, kurie iš jų sudaryti arba iš jų pagaminti;
3. produktai, kurių sudėtyje yra sojų MON-877Ø8-9 arba kurie iš jų sudaryti, skirti naudoti pagal bet kokią kitą paskirtį, nei nurodyta 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuotos sojos MON-877Ø8-9, kaip aprašyta prašyme, sintetina DMO (dikambos monooksigenazės) baltymus, kurie sojas padaro atsparias dikambos pagrindo herbicidams.

c) **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 konkrečių ženklinimo reikalavimų, „organizmo pavadinimas“ yra „sojos“.
2. Žodžiai „neskirta auginti“ įrašomi produktų (išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus), kurių sudėtyje yra sojų MON-877Ø8-9 arba kurie iš jų sudaryti, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

- Konkretaus įvykio realiojo laiko PGR pagrįstas metodas, taikomas sojų MON-877Ø8-9 kiekybiniam vertinimui atlikti.
- ES etaloninės laboratorijos, įsteigtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, patvirtintas iš sėklų ekstrahuotai genominei DNR ir, paskelbtas adresu <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
- Etaloninė medžiaga – AOCS 0311-A ir AOCS 0906-A, pateikta Amerikos naftos chemikų draugijos (*American Oil Chemists Society*) tinklalapyje <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Unikalus identifikatorius**

MON-877Ø8-9

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 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 Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre.
