

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2016/1216**2016 m. liepos 22 d.****kuriu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON 87708 × MON 89788 (MON-87708-9 × MON-89788-1), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti***(pranešta dokumentu Nr. C(2016) 4580)***(Tekstas autentiškas tik nyderlandų ir prancūzų kalbomis)****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsejo 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) 2012 m. kovo 23 d. „Monsanto Europe S.A.“ 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 sojų MON 87708 × MON 89788, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, pateikimo rinkai (toliau – prašymas);
- (2) prašymas pateiktas ir dėl produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON 87708 × MON 89788 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimo rinkai naudoti pagal kitą paskirtį nei maistui ar pašarams, kaip ir bet kurias kitas 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 ⁽²⁾ III ir IV priedus, taip pat informacija apie rizikos vertinimą, atliktą pagal tos direktyvos II priede nustatytus principus, ir jo išvados. Prašyme taip pat pateikiamas poveikio aplinkai stebėsenos planas, parengtas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą;
- (4) 2015 m. birželio 18 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 6 ir 18 straipsnius. Ji padarė išvadą, kad prašyme aprašytos genetiškai modifikuotos sojos MON 87708 × MON 89788 yra tokios pat saugios kaip jų tradicinis atitikmuo ir kitų genetiškai nemodifikuotų veislių sojos ir kad nėra tikėtina, kad jos darytų nepageidaujamą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, atsižvelgiant į prašymo aprėptį ⁽³⁾;
- (5) pateiktoje nuomonėje EFSA apsvartė 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 poveikio aplinkai stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, atitinka numatomą produktų naudojimo paskirtį;
- (7) atsižvelgiant į šias aplinkybes reikėtų leisti pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra prašyme nurodytų genetiškai modifikuotų sojų MON 87708 × MON 89788, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;

⁽¹⁾ OLL 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⁾ *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2012-108) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto*. EFSA Journal 2015;13(6):4136, 26 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4136

- (8) kaip nustatyta Komisijos reglamente (EB) Nr. 65/2004 ⁽¹⁾, kiekvienam genetiškai modifikuotam organizmui (toliau – GMO) turėtų būti priskirtas unikalus identifikatorius;
- (9) remiantis EFSA nuomone, maisto produktams, maisto sudedamosioms dalims ir pašarams, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON 87708 × MON 89788, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, nebūtina taikyti specialių ženklavimo 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 produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų MON 87708 × MON 89788 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus, etiketėje reikėtų papildomai aiškiai nurodyti, kad šie produktai neskirti auginti;
- (10) Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1830/2003 ⁽²⁾ 4 straipsnio 6 dalyje nustatyti produktų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, ženklinimo reikalavimai. Tokių produktų 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 pateikti metines veiklos, nurodytos poveikio aplinkai stebėsenos plane, vykdymo ir rezultatų ataskaitas. Minėtus rezultatus reikėtų pateikti pagal Komisijos sprendimą 2009/770/EB ⁽³⁾. EFSA nuomonė negali būti pagrindas taikyti specialias maisto ir pašarų teikimo rinkai ir (arba) naudojimo ir tvarkymo sąlygas ar apribojimus, įskaitant jau pateiktų rinkai produktų 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 ⁽⁴⁾ 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;
- (14) 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 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.) MON 87708 × MON 89788 priskiriamas unikalus identifikatorius MON-87708–9 × MON-89788–1, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 65/2004.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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-877Ø8-9 × MON-89788-1, kurie iš jų sudaryti arba iš kurie jų pagaminti;
- b) pašarus, kurių sudėtyje yra sojų MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti;
- c) produktus, kurių sudėtyje yra sojų MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 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 bei 25 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 straipsnio 6 dalyje nustatytų ženklavimo 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 × MON-89788-1 arba kurie yra 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 Komisijos 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 – įmonė „Monsanto Europe S.A.“ (Belgija), atstovaujanti „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, B-1150 Brussels, Belgija.

Priimta Briuselyje 2016 m. liepos 22 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 įmonei „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 × MON-89788–1, kurie iš jų sudaryti arba iš jų pagaminti;
2. pašarai, kurių sudėtyje yra sojų MON-877Ø8–9 × MON-89788–1, kurie iš jų sudaryti arba iš jų pagaminti;
3. produktai, kurių sudėtyje yra sojų MON-877Ø8–9 × MON-89788–1 arba kurie iš jų sudaryti, naudojami pagal bet kokią kitą paskirtį, nei nurodyta 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Genetiškai modifikuotos sojos MON-877Ø8–9 × MON-89788–1, kaip aprašyta prašyme, sintetina DMO baltymus, kurie suteikia toleranciją herbicidams, kurių sudėtyje yra dikambos, ir CP4 EPSPS baltymą, kuris suteikia toleranciją herbicidams, kurių sudėtyje yra glifosato.

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 ženklavimo 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 × MON-89788–1 arba kurie yra iš jų sudaryti, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose.

d) **Aptikimo metodas**

1. Konkretaus įvykio realaus laiko kiekybine PGR pagrįsti metodai, taikomi sojoms MON-877Ø8–9 ir MON-89788–1 aptikti; aptikimo metodai, patvirtinti atskirų bruožų transformacijoms ir patikrinti su genomine DNR, ekstrahuota iš sojos MON-877Ø8–9 × MON-89788–1 sėklų;
2. ES etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, įteisintas ir paskelbtas adresu <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. etaloninė medžiaga – AOCS 0311-A ir AOCS 0906-A (dėl MON-877Ø8–9) bei AOCS 0906-B ir AOCS 0906-A (dėl MON-89788–1), pateikta *American Oil Chemists Society* tinklalapyje <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Unikalūs identifikatoriai**

MON-877Ø8–9 × MON-89788–1

f) **Informacija, kurios reikalaujama pagal Biologinės įvairovės konvencijos Kartachenos biosaugos protokolo II priedą**

[Biologinės saugos informacijos rinkimo, apdorojimo ir sklaidos centras, įrašo Nr.: *gavus pranešimą įrašyti į Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registrą*].

g) **Produktų pateikimo rinkai, naudojimo arba tvarkymo sąlygos arba apribojimai**

Nereikalaujama.

h) **Poveikio aplinkai stebėsenos planas**

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

[Nuoroda: *planas paskelbtas Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre*].

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.
