

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2017/2449**2017 m. gruodžio 21 d.**

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų leidžiama pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų DAS-68416-4 arba kurie iš jų sudaryti arba pagaminti

*(pranešta dokumentu Nr. C(2017) 9041)***(Tekstas autentiškas tik anglų kalba)****(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) Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003 nustatyta leidimų dėl genetiškai modifikuotų organizmų išdavimo tvarka. 2011 m. sausio 25 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 ir 17 straipsnius bendrovė „Dow AgroSciences Europe“ pateikė kompetentingai nacionalinei Nyderlandų institucijai prašymą leisti pateikti rinkai maisto produktų, maisto sudedamųjų dalių ir pašarų, kurių sudėtyje yra sojų DAS-68416-4 arba kurie iš jų sudaryti arba pagaminti. Prašymas pateiktas ir dėl produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų DAS-68416-4 arba kurie iš jų sudaryti, pateikimo rinkai naudoti pagal kitą paskirtį nei maistui ir pašarams, kaip ir bet kurias kitas sojas, išskyrus auginimą;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 5 straipsnio 5 dalį ir 17 straipsnio 5 dalį į prašymą įtraukta informacija apie rizikos vertinimą, atliktą laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB ⁽²⁾ II priede nustatytų principų, ir jo išvados, taip pat tos direktyvos III ir IV prieduose nustatyti būtini duomenys ir informacija. Prašyme taip pat pateiktas poveikio aplinkai stebėsenos planas, parengtas pagal Direktyvos 2001/18/EB VII priedą;
- (3) 2017 m. kovo 17 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) pateikė palankią nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 ⁽³⁾ 6 ir 18 straipsnius. EFSA padarė išvadą, kad, vertinant galimą poveikį žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai, prašyme aprašytos genetiškai modifikuotos sojos DAS-68416-4 yra tokios pat saugios ir maistingos, kaip jų tradicinis atitikmuo ir genetiškai nemodifikuotos komercinių veislių sojos;
- (4) 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;
- (5) EFSA taip pat padarė išvadą, kad pareiškėjo pateiktas poveikio aplinkai stebėsenos planas, kurį sudaro bendrosios priežiūros planas, atitinka numatomas produktų naudojimo paskirtis;
- (6) atsižvelgiant į šias aplinkybes reikėtų leisti pateikti rinkai produktus, kurių sudėtyje yra prašyme nurodytų genetiškai modifikuotų sojų DAS-68416-4 arba kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;
- (7) pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 65/2004 ⁽⁴⁾ genetiškai modifikuotoms sojoms DAS-68416-4 turėtų būti priskirtas unikalūs identifikatoriai;

⁽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 grupė (EFSA genetiškai modifikuotų organizmų specialistų grupė), 2017 m. „Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2011-91) for the placing on the market of genetically modified herbicide-tolerant soybean DAS-68416-4 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003“. EFSA Journal 2017;15(2):4719, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4719.⁽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).

- (8) remiantis EFSA nuomone, produktams, kuriems taikomas šis sprendimas, nebūtina taikyti specialių ženklinimo reikalavimų, išskyrus nustatytuosius Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 13 straipsnio 1 dalyje bei 25 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 ⁽¹⁾ 4 straipsnio 6 dalyje. Tačiau, siekiant užtikrinti, kad produktai būtų naudojami pagal paskirtį, kuri nustatyta šiuo sprendimu, ženklinant produktus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų DAS-68416-4 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus maisto produktus, etiketėje reikėtų papildomai aiškiai nurodyti, kad šie produktai neskirti auginti;
- (9) leidimo turėtojas turėtų pateikti į poveikio aplinkai stebėsenos planą įtrauktos veiklos įgyvendinimo ir gautų rezultatų metines ataskaitas. Minėti rezultatai turėtų būti pateikti laikantis Komisijos sprendime 2009/770/EB nustatytų standartinių ataskaitų formų reikalavimų ⁽²⁾;
- (10) EFSA nuomonė 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 geografinių regionų apsaugos sąlygas;
- (11) 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;
- (12) 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 pasirašiusiems šalims;
- (13) Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas nepateikė nuomonės per komiteto pirmininko nustatytą terminą. Buvo nuspręsta, kad šio įgyvendinimo akto reikia, taigi pirmininkas jį pateikė toliau svarstyti apeliaciniame komitete. Apeliacinis komitetas nuomonės nepateikė,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Genetiškai modifikuotas organizmas ir unikalus identifikatorius

Vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 65/2004, genetiškai modifikuotoms sojoms (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-68416-4, nurodytoms šio Sprendimo priedo b punkte, priskiriamas unikalus identifikatorius DAS-68416-4.

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 DAS-68416-4 arba kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;
- b) pašarus, kurių sudėtyje yra sojų DAS-68416-4 arba kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;
- c) sojas DAS-68416-4 produktuose, kurių sudėtyje jų yra arba kurie iš jų sudaryti, naudojamuose pagal kitą paskirtį nei nurodytoji 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 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).

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. Produktų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų sojų DAS-68416-4 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus, etiketėse ir prie tokių produktų pridedamuose dokumentuose įrašomi žodžiai „neskirta auginti“.

4 straipsnis

Poveikio aplinkai stebėsenos planas

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

Aptikimo metodas

Sojoms DAS-68416-4 aptikti taikomas priedo d punkte nustatytas metodas.

6 straipsnis

Bendrijos registras

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 „Dow AgroSciences Europe“, atstovaujantis „Dow AgroSciences LLC“.

8 straipsnis

Galiojimas

Šis sprendimas taikomas 10 metų nuo pranešimo apie jį dienos.

9 straipsnis

Adresatas

Šis sprendimas skirtas bendrovei „Dow AgroSciences Europe“, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Jungtinė Karalystė.

Priimta Briuselyje 2017 m. gruodžio 21 d.

Komisijos vardu
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komisijos narys

PRIEDAS

a) **Leidimo turėtojas**

Pavadinimas: „Dow AgroSciences Europe“

Adresas: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Jungtinė Karalystė.
atstovaujanti

„Dow AgroSciences LLC“, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, JAV.

b) **Produktų paskirtis ir specifikacija**

- 1) Maisto produktai ir maisto sudedamosios dalys, kurių sudėtyje yra sojų DAS-68416-4, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;
- 2) pašarai, kurių sudėtyje yra sojų DAS-68416-4, kurie iš jų sudaryti arba pagaminti;
- 3) sojos DAS-68416-4 produktuose, kurių sudėtyje jų yra arba kurie iš jų sudaryti, naudojamuose pagal kitą paskirtį nei nurodytoji 1 ir 2 punktuose, išskyrus auginimą.

Sojos DAS-68416-4 išskiria AAD-12 baltymą, kuris suteikia atsparumą 2,4-dichlorfenoksiacto rūgščiai (2,4-D) ir kitiems susijusiems fenoksi-herbicidams, ir PAT baltymą, kuris suteikia atsparumą herbicidams, kurių sudėtyje yra amonio gliufozinato.

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 ženklinimo reikalavimų „organizmo pavadinimas“ yra „sojos“;
- 2) Produktų, kurių sudėtyje yra sojų DAS-68416-4 arba kurie iš jų sudaryti, išskyrus 2 straipsnio a punkte nurodytus produktus, etiketėse ir prie tokių produktų prideduose dokumentuose įrašomi žodžiai „neskirta auginti“.

d) **Aptikimo metodas**

- 1) Konkretaus įvykio tikralaike kiekybine GPR pagrįstas metodas, taikomas sojoms DAS-68416-4; aptikimo metodas įteisinamas atskirų bruožų transformacija, naudojant genominę DNR, ekstrahuotą iš sojų DAS-68416-4 sėklų;
- 2) įteisintas ES etaloninės laboratorijos, įkurtos Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, ir paskelbtas adresu <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) pagalbinė medžiaga: ERM®-BF433 pateikta Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JTC) tinklalapyje adresu <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Unikalūs identifikatoriai**

DAS-68416-4

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 paskelbta Bendrijos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų registre*].

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.