

KOMISIJAS LĒMUMS

(2008. gada 4. decembris),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētas sojas pupas MON89788 (MON-89788-1), sastāv vai ir ražoti no tām

(izziņots ar dokumenta numuru K(2008) 7517)

(Autentisks ir tikai teksts franču un nīderlandiešu valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2008/933/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 7. panta 3. punktu un 19. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Uzņēmums *Monsanto Europe S.A.* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu 2006. gada 31. oktobrī iesniedza pieteikumu Nīderlandes kompetentajai iestādei, lai laistu tirgū pārtiku, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur sojas pupas MON89788, sastāv vai ir ražota no tām ("pieteikums").

(2) Pieteikumā minēta arī citu tādu produktu laišana tirgū, kas satur sojas pupas MON89788 vai sastāv no tām un ko paredzēts izmantot tāpat kā jebkuras citas sojas pupas, izņemot audzēšanai. Tāpēc saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu tajā ir iekļauti dati un informācija, kas vajadzīga atbilstoši III un IV pielikumam Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīvā 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu ⁽²⁾, un informācija un secinājumi par riska novērtējumu, ko veic saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā noteiktajiem principiem.

(3) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("EFSA") 2008. gada 11. jūlijā sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas

(EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu un secināja, ka ir maz ticams, ka, laižot tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētas sojas pupas MON89788, sastāv vai ir ražoti no tām ("produkti"), kā minēts pieteikumā, tiks negatīvi ietekmēta cilvēku vai dzīvnieku veselība vai vide (paredzēto lietojumu kontekstā) ⁽³⁾. Pēc apspriešanās ar valstu kompetentajām iestādēm, kā noteikts minētās regulas 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, EFSA, sniedzot atzinumu, ņēma vērā visus dalībvalstu uzdotos konkrētos jautājumus un paustās bažas.

(4) Turklāt EFSA atzinumā secināja, ka pieteicēja iesniegtais vides monitoringa plāns, kurā ietverts vispārējs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajam produktu izmantošanas veidam.

(5) Ņemot vērā šos apsvērumus, produktiem atļauja jāpiešķir.

(6) Saskaņā ar Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regulu (EK) Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai ⁽⁴⁾, katram ĢMO piešķirams unikāls identifikators.

(7) Pamatojoties uz EFSA atzinumu, pārtikai, pārtikas sastāvdaļām un barībai, kas satur sojas pupas MON89788, sastāv vai ir ražoti no tām, nav vajadzīgas īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu to, ka produkti tiek izmantoti tikai atļaujā noteiktajos veidos saskaņā ar šo lēmumu, marķējot barību, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, un citus produktus, kas nav pārtika un barība un kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, un kam ir pieprasīta atļauja, ir skaidri jānorāda, ka minētos produktus nedrīkst izmantot audzēšanai.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620787358.htm

⁽⁴⁾ OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.

- (8) Tāpat EFSA atzinums nepamato to, ka jānosaka īpaši nosacījumi vai ierobežojumi laišanai tirgū un/vai īpaši nosacījumi vai ierobežojumi izmantošanai un darbībām, ieskaitot prasību veikt uzraudzību pēc laišanas tirgū, kā arī īpaši nosacījumi konkrētu ekosistēmu/vides un/vai ģeogrāfisko teritoriju aizsardzībai, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punktā.
- (9) Visa atbilstošā informācija par atļauju piešķiršanu produktiem jāiekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 1829/2003.
- (10) Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulā (EK) Nr. 1830/2003, kas attiecas uz ģenētiski modificētu organismu izsekojamību un marķēšanu, kā arī no ģenētiski modificētiem organismiem ražotu pārtikas un lopbarības produktu izsekojamību, un ar ko groza Direktīvu 2001/18/EK⁽¹⁾, 4. panta 6. punktā noteiktas marķēšanas prasības produktiem, kas sastāv no ĢMO vai satur tos.
- (11) Šis lēmums ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību ir jāizziņo valstīm, kuras parakstījušas Kartaheņas protokolu par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību, kā noteikts 9. panta 1. punktā un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 15. jūlija Regulā (EK) Nr. 1946/2003 par ģenētiski modificētu organismu pārvietošanu pāri robežām⁽²⁾.
- (12) Notika apspriedes ar pieteikuma iesniedzēju par šajā lēmumā paredzētajiem pasākumiem.
- (13) Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā.
- (14) Padome 2008. gada 19. novembra sanāksmē nevarēja pieņemt lēmumu ar kvalificētu balsu vairākumu ne par priekšlikumu, ne pret priekšlikumu. Padome norādīja, ka tās procedūras saistībā ar šo lietu ir pabeigtas. Komisijai attiecīgi jāpieņem pasākumi,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificēti organismi un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētam sojas pupām (*Glycine max*) MON89788, kā precizēts šā lēmuma pielikuma b) punktā, ir piešķirts unikā-

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.

⁽²⁾ OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.

lais identifikators MON-89788-1, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004.

2. pants

Atļauja

Saskaņā ar šajā lēmumā paredzētajiem nosacījumiem Regulas (EK) Nr. 1829/2003 4. panta 2. punkta un 16. panta 2. punkta vajadzībām atļaujas ir piešķirtas šādiem produktiem:

- pārtikai un pārtikas sastāvdaļām, kas satur sojas pupas MON-89788-1, sastāv vai ir ražotas no tām;
- barībai, kas satur sojas pupas MON-89788-1, sastāv vai ir ražota no tām;
- produktiem, kas nav pārtika un barība un kas satur sojas pupas MON-89788-1 vai sastāv no tām, un kas paredzēti tādai pašai izmantošanai kā jebkuras citas sojas pupas, izņemot audzēšanu.

3. pants

Marķēšana

1. Saskaņā ar marķēšanas prasībām Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā "organisma nosaukums" ir "sojas pupas".

2. Šā lēmuma 2. panta b) un c) punktā minētajiem produktiem, kas satur sojas pupas MON-89788-1 vai sastāv no tām, marķējumā un pavaddokumentos ir frāze "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Ietekmes uz vidi monitorings

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka tiek noteikts un īstenots monitoringa plāns, lai uzraudzītu ietekmi uz vidi, kā norādīts pielikuma h) punktā.

2. Atļaujas turētājs iesniedz Komisijai gada pārskatus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

5. pants

Kopienas reģistrs

Šā lēmuma pielikumā ietverto informāciju iekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. pantā.

6. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Monsato Europe S.A.*, Beļģija, kas pārstāv uzņēmumu *Monsanto Company*, Amerikas Savienotās Valstis.

7. pants

Piemērošanas termiņš

Šo lēmumu piemēro desmit gadus no tā izziņošanas dienas.

8. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts *Monsanto Europe S.A.*, Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels – Beļģija.

Briselē, 2008. gada 4. decembrī

Komisijas vārdā —

Komisijas locekle

Androulla VASSILIOU

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: *Monsanto Europe S.A.*

Adrese: *Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels – Belgium*

Pārstāv uzņēmumu *Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – United States of America*

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1. Pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas satur sojas pupas MON-89788-1, sastāv vai ir ražotas no tām.

2. Barība, kas satur sojas pupas MON-89788-1, sastāv vai ir ražota no tām.

3. Produkti, kas nav pārtika un barība un kas satur vai sastāv no sojas pupām MON-89788-1, un kas paredzēti tādai pašai izmantošanai kā jebkuras citas sojas pupas, izņemot audzēšanu.

Pieteikumā aprakstītās ģenētiski modificētās sojas pupas MON-89788-1 rada CP4 EPSPS proteīnu, kas piešķir noturību pret glifosāta herbicīdu.

c) **Marķējums**

1. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punkta un 25. panta 2. punkta un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punkta konkrētām marķēšanas prasībām "organisma nosaukums" ir "sojas pupas".

2. Šā lēmuma 2. panta b) un c) apakšpunktā minētajiem produktiem, kas satur sojas pupas MON-89788-1, sastāv vai ir ražoti no tām, marķējumā un pavaddokumentos ir frāze "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

— Konkrētām gadījumam atbilstoša un reālā laikā izmantota kvantitatīva uz polimerāzes ķēdes reakciju balstīta metode sojas pupām MON-89788-1.

— Apstiprināta sēklām Kopienas references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, publicēta vietnē <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdocs.htm>

— References materiāls: AOCs 0906-A un AOCs 0906-E, kas pieejams *American Oil Chemists Society* tīmekļa vietnē <http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm>

e) **Unikālais identifikators**

MON-89788-1

f) **Informācija, kas jānodrošina saskaņā ar II pielikumu Kartahenas protokolā par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību**

Bioloģiskās drošības starpniecības centrs, ieraksta identifikācija: skatīt [aizpildīt, kad izziņos].

g) **Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz produktu laišanu tirgū, izmantošanu vai darbībām ar tiem**

Nav vajadzīgi.

h) **Monitoringa plāns**

Ietekmes uz vidi monitoringa plāns, kas atbilst Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

[Saite: plāna publikācija internetā]

i) **Uzraudzības prasības pēc produktu laišanas tirgū attiecībā uz pārtikas produkta izmantošanu cilvēku uzturā**

Nav vajadzīgas.

NB! Laika gaitā var būt nepieciešams mainīt saites uz attiecīgajiem dokumentiem. Šādas izmaiņas tiks publicētas, atjauninot datus ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā.