

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

(2012. gada 10. februāris),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjauno atļauju laist tirgū produktus, kuri satur ģenētiski modificētas sojas pupas 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6), sastāv vai ir ražoti no tām

(izziņots ar dokumenta numuru C(2012) 700)

(Autentisks ir tikai teksts franču un holandiešu valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2012/82/ES)

EIROPAS KOMISIJA,

kas atbild par minēto produktu laišanu tirgū, noteiktos termiņos iesniedz pieteikumu atļaujas atjaunošanai.

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

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, 11. panta 3. punktu, 19. panta 3. punktu un 23. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Komisijas 1996. gada 3. aprīļa Lēmumu 96/281/EK par ģenētiski modificētu sojas pupu (*Glycine max* L.) ar palielinātu izturību pret glifosāta herbicīdu laišanu tirgū saskaņā ar Padomes Direktīvu 90/220/EEK ⁽²⁾ Apvienotā Karaliste deva savu piekrišanu ģenētiski modificēto sojas pupu 40-3-2 laišanai tirgū.

(2) Pārtiku, kas ražota no ģenētiski modificētām sojas pupām 40-3-2, tostarp pārtikas piedevas, barības sastāvdaļas un barības piedevas, kas ražotas no ģenētiski modificētām sojas pupām 40-3-2, laida tirgū, pirms bija stājusies spēkā Regula (EK) Nr. 1829/2003.

(3) Regulas (EK) Nr. 1829/2003 8. panta 1. punktā un 20. panta 1. punktā noteikts, ka produktus, kas likumīgi laisti tirgū līdz minētās regulas piemērošanas dienai, ir atļauts laist tirgū ar noteikumu, ka par to paziņo Komisijai.

(4) Regulas (EK) Nr. 1829/2003 8. panta 4. punktā un 20. panta 4. punktā ir iekļauta prasība, ka tirgus dalībnieki,

(5) Uzņēmums *Monsanto Europe S.A.* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. un 23. pantu 2007. gada 16. aprīlī Komisijai iesniedza pieteikumu par atļaujas atjaunošanu turpmākai tirdzniecībai ar esošām pārtikas piedevām, barības sastāvdaļām un barības piedevām, kuras ražotas no sojas pupām 40-3-2 un par kurām iepriekš ziņots saskaņā ar minētās regulas 8. panta 1. punkta b) apakšpunktu un 20. panta 1. punkta b) apakšpunktu.

(6) Uzņēmums *Monsanto Europe S.A.* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. un 23. pantu 2007. gada 18. aprīlī Komisijai iesniedza pieteikumu par atļaujas atjaunošanu tādai pārtikai, kas satur sojas pupas 40-3-2, sastāv vai ir ražota no tām, tādai barībai, kas satur sojas pupas 40-3-2 vai sastāv no tām, un tādiem produktiem, kas nav pārtika vai barība un kas satur sojas pupas 40-3-2 vai sastāv no tām, to neattiecinot uz audzēšanu, par kuriem iepriekš ziņots saskaņā ar minētās regulas 8. panta 1. punkta a) apakšpunktu un 20. panta 1. punkta a) apakšpunktu.

(7) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("EFSA") 2010. gada 1. decembrī sniedza divus labvēlīgus atzinumus un secināja, ka pieteikumos sniegtā jaunā informācija un pārskats par zinātnisko literatūru, kas publicēta kopš iepriekšējā sojas pupu 40-3-2 zinātniskā novērtējuma ⁽³⁾, nerada nepieciešamību grozīt iepriekšējos zinātniskos atzinumus par sojas pupām 40-3-2, un atkārtoja iepriekšējos secinājumus, ka attiecībā uz potenciālo ietekmi uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi sojas pupas 40-3-2 ir tikpat drošas kā tās, kas ir ģenētiski nemodificētas. Tāpēc tā secināja, ka maz ticams, ka, laižot tirgū produktus, kas satur sojas pupas 40-3-2, sastāv vai ir ražoti no tām, kā izklāstīts pieteikumos ("produkti"), saistībā ar to paredzētajiem izmantošanas veidiem tiks negatīvi ietekmēta cilvēku vai dzīvnieku veselība vai vide ⁽⁴⁾.

⁽³⁾ Safety assessment of 40-3-2 soybean performed by the Advisory Committee on Novel Foods and Processes in the UK – http://www.foodstandards.gov.uk/multimedia/webpage/acnfp_report_1994.

⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-01260>
<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-01259>

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 107, 30.4.1996., 10. lpp.

- (8) Apspriedusies ar valstu kompetentajām iestādēm, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, EFSA savos atzinumos ņēma vērā visus dalībvalstu uzdotos konkrētos jautājumus un paustās bažas.
- (9) Turklāt šajos atzinumos EFSA secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vides monitoringa plāns, kurā ietverts vispārējs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajam produktu izmantošanas veidam.
- (10) Ievērojot šos apsvērumus, produktiem būtu jāpiešķir atļaujas atjaunošana.
- (11) Saskaņā ar Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regulu (EK) Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai ⁽¹⁾, katram ĢMO būtu jāpiešķir unikāls identifikators.
- (12) Pamatojoties uz EFSA atzinumiem, attiecībā uz pārtiku, pārtikas sastāvdaļām un barību, kas satur sojas pupas 40-3-2, sastāv vai ir ražota 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, ka produkti tiek izmantoti tikai atļaujā noteiktajos veidos saskaņā ar šo lēmumu, marķējot barību, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, un produktus, kas nav pārtika vai barība un kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, un kam ir pieprasīta atļaujas atjaunošana, būtu skaidri jānorāda, ka attiecīgos produktus nedrīkst izmantot audzēšanai.
- (13) Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulas (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 ⁽²⁾, 4. panta 6. punktā noteiktas marķēšanas prasības produktiem, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem. Izsekojamības prasības produktiem, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, ir izklāstītas minētās regulas 4. panta 1. līdz 5. punktā, un izsekojamības prasības pārtikai un barībai, kas ražota no ĢMO, – minētās regulas 5. pantā.
- (14) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par to pasākumu īstenošanu un rezultātiem, kuri izklāstīti monitoringa plānā par ietekmi uz vidi. Minētie rezultāti būtu jāiesniedz saskaņā ar Komisijas 2009. gada 13. oktobra Lēmumu 2009/770/EK, ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2001/18/EK nosaka standarta ziņojuma paraugus monitoringa rezultātu paziņošanai par to ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē, kas ir produkti vai iekļauti produktos ar mērķi tos laist tirgū ⁽³⁾. EFSA atzinumos nav pamatojuma tam, lai izvirzītu īpašus nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar laišanu tirgū un/vai attiecībā uz pārtikas un barības lietošanu un darbībām ar to, ieskaitot prasības pārtikas un barības lietošanas uzraudzībai pēc laišanas tirgū, vai īpašus nosacījumus konkrētu ekosistēmu/vides un/vai ģeogrāfisko teritoriju aizsardzībai atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktam un 18. panta 5. punktam.
- (15) Visa attiecīgā informācija par atļauju atjaunošanu produktiem būtu jāiekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 1829/2003.
- (16) Tādēļ skaidrības un konsekvences interesēs Lēmums 96/281/EK būtu jāatceļ un jāaizstāj ar šo lēmumu.
- (17) Šis lēmums ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību ir jāizziņo valstīm, kuras parakstījušas Kartaheenas protokolu par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību saskaņā ar 9. panta 1. punktu un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktu Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 15. jūlija Regulā (EK) Nr. 1946/2003 par ģenētiski modificētu organismu pārvietošanu pāri robežām ⁽⁴⁾.
- (18) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi tika apspriesti ar pieteikuma iesniedzēju.
- (19) Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā. Īstenošanas akts tika uzskatīts par nepieciešamu, un priekšsēdētājs pārsūdzības komitejai iesniedza šā akta projektu turpmākai apspriešanai. Pārsūdzības komiteja atzinumu nesniedza,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificēts organisms un unikāls identifikators

Ģenētiski modificētām sojas pupām 40-3-2, kas minētas šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 ir piešķirts unikālais identifikators MON-Ø4Ø32-6.

2. pants

Atļauja

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

⁽¹⁾ OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.

⁽²⁾ OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.

⁽³⁾ OV L 275, 21.10.2009., 9. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.

- a) pārtikai un pārtikas sastāvdaļām, kas satur sojas pupas MON-Ø4Ø32-6, sastāv vai ir ražotas no tām;
- b) barībai, kas satur sojas pupas MON-Ø4Ø32-6, sastāv vai ir ražota no tām;
- c) produktiem, kas nav pārtika vai barība un kas satur sojas pupas MON-Ø4Ø32-6 vai sastāv no tām, un kas paredzēti tādai pašai izmantošanai kā jebkuras citas sojas pupas, izņemot audzēšanu.

3. pants

Marķēšana

1. Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteiktās marķēšanas prasības, "organisma nosaukums" ir "sojas pupas".

2. Uz šā lēmuma 2. panta b) un c) punktā minēto produktu, kas satur sojas pupas MON-Ø4Ø32-6 vai sastāv no tām, marķējuma un to pavaddokumentos ir frāze "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Ietekmes uz vidi monitorings

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka atbilstoši pielikuma h) punktam tiek izveidots un īstenots monitoringa plāns par ietekmi uz vidi.

2. Atļaujas turētājs saskaņā ar prasībām, kas minētas Lēmumā 2009/770/EK iesniedz Komisijai ikgadējus ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

5. pants

Kopienas reģistrs

Šā lēmuma pielikumā izklāstīto informāciju saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. pantu iekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā.

6. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Monsanto Europe S.A.* Beļģijā, kas pārstāv uzņēmumu *Monsanto Company* Amerikas Savienotajās Valstīs.

7. pants

Atcelšana

Lēmumu 96/281/EK atceļ no 2012. gada 13. februāra.

8. pants

Piemērošanas termiņš

Šo lēmumu piemēro 10 gadus no tā izziņošanas dienas.

9. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Monsanto Europe S.A.*, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brussels, Belgium.

Briselē, 2012. gada 10. februārī

Komisijas vārdā –

Komisijas loceklis

John DALLI

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: Monsanto Europe S.A.

Adrese: Avenue de Tervuren 270-272, 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-Ø4Ø32-6, sastāv vai ir ražotas no tām;
- 2) barība, kas satur sojas pupas MON-Ø4Ø32-6, sastāv vai ir ražota no tām;
- 3) produkti, kas nav pārtika vai barība un kas satur sojas pupas MON-Ø4Ø32-6 vai sastāv no tām, un kas paredzēti tādai pašai izmantošanai kā jebkuras citas sojas pupas, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētās sojas pupas MON-Ø4Ø32-6, kā izklāstīts pieteikumā, izstrādā proteīnu CP4 EPSPS, kas piešķir noturību pret glifosāta herbicīdu.

c) **Marķējums**

- 1) Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteiktās īpašās marķēšanas prasības, "organisma nosaukums" ir "sojas pupas";
- 2) uz šā lēmuma 2. panta b) un c) punktā minēto produktu, kas satur sojas pupas MON-Ø4Ø32-6 vai sastāv no tām, marķējuma un to pavaddokumentos ir frāze "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

- Gadījumam specifiska reāllaika polimerāzes ķēdes reakcijas metode sojas pupu MON-Ø4Ø32-6 kvantitatīvai noteikšanai,
- validēta Kopienas references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, publicēta tīmekļa vietnē <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,
- atsaucies materiāls: ERM@-BF410 pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (KPC) Mērījumu un standartmateriālu institūta (IRMM) tīmekļa vietnē: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

e) **Unikālais identifikators**

MON-Ø4Ø32-6

f) **Informācija, kas jānodrošina saskaņā ar II pielikumu Kartahenas protokolam par bioloģisko drošību, kurš papildina Konvenciju par bioloģisko daudzveidību**

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

g) **Nosacījumi vai ierobežojumi produktu laišanai tirgū, lietošanai vai darbībām ar tiem**

Nepiemēro.

h) **Monitoringa plāns**

Ietekmes uz vidi monitoringa plāns atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ⁽¹⁾ VII pielikumam.

[Saite: plāna publikācija internetā]

i) **Prasības par uzraudzību pēc produktu laišanas tirgū attiecībā uz pārtikas produkta lietošanu uzturā**

Nepiemēro.

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

⁽¹⁾ OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.