

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

(2012. gada 10. februāris),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētas sojas pupas 356043 (DP-356043-5), sastāv vai ir ražoti no tām

(izziņots ar dokumenta numuru C(2012) 702)

(Autentisks ir tikai teksts angļu, franču un holandiešu valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2012/84/ES)

EIROPAS KOMISIJA,

veselību vai vidi sojas pupas 356043, kā izklāstīts pieteikumā, ir tikpat drošas kā ģenētiski nemodificētas sojas pupas⁽³⁾.

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 un 19. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Uzņēmums *Pioneer Overseas Corporation* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu 2007. gada 28. februārī Apvienotās Karalistes kompetentajām iestādēm iesniedza pieteikumu par tādas pārtikas, pārtikas sastāvdaļu un barības laišanu tirgū, kas satur sojas pupas 356043, sastāv vai ir ražota no tām ("pieteikums").

(2) Pieteikums attiecas arī uz tādu produktu laišanu tirgū, kas satur sojas pupas 356043 vai sastāv no tām, bet kas nav pārtika vai barība, un kas paredzēti tādiem pašiem izmantošanas veidiem kā jebkuras citas sojas pupas, izņemot audzēšanu. Tāpēc saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu tajā ir iekļauta informācija un dati, kas prasīti 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. Turklāt tajā, ievērojot Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumu, ir iekļauts monitoringa plāns par ietekmi uz vidi.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("EFSA") 2011. gada 26. jūlijā sniedza labvēlīgu atzinumu. Tā uzskatīja, ka attiecībā uz potenciālo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku

(4) Apspriedusies ar valstu kompetentajām iestādēm, kā noteikts minētās regulas 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, EFSA savā atzinumā ņēma vērā visus dalībvalstu uzdotos konkrētos jautājumus un paustās bažas.

(5) Turklāt šajā atzinumā EFSA secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vides monitoringa plāns, kurā ietverts vispārējs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajam produktu izmantošanas veidam.

(6) Ņemot vērā šos apsvērumus, būtu jāpiešķir atļauja pieteikumā aprakstītajiem produktiem, kas satur sojas pupas 356043, sastāv vai ir ražoti no tām ("produkti").

(7) 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 ģenētiski modificētam organismam (ĢMO) būtu jāpiešķir unikāls identifikators.

(8) Pamatojoties uz EFSA atzinumu, pārtikai, pārtikas sastāvdaļām un barībai, kas satur sojas pupas 356043, sastāv vai ir ražota no tām, nav nepieciešams noteikt īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kas paredzētas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka produkti tiek lietoti tikai atļaujā noteiktajos veidos saskaņā ar šo lēmumu, marķējot tādu barību, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, un tādus produktus, kas nav pārtika vai barība un kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, par kuru izmantošanu ir pieprasīta atļauja, būtu skaidri jānorāda, ka attiecīgos produktus nedrīkst lietot audzēšanai.

(9) Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulā (EK) Nr. 1830/2003, kas attiecas uz ģenētiski modificētu organismu izsekojamību un

(1) OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

(2) OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.

(3) <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2011-00856>.

(4) OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.

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 satur ĢMO vai sastāv no tiem. Izsekojamības prasības produktiem, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, ir izklāstītas minētās regulas 4. panta 1.–5. punktā, un izsekojamības prasības pārtikai un barībai, kas ražota no ĢMO, – minētās regulas 5. pantā.

- (10) 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⁽²⁾. EFSA atzinumā nav pamatojuma tam, lai izvirzītu īpašus nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar laišanu tirgū un/vai attiecībā uz pārtikas un barības izmantošanu un darbībām ar to, ieskaitot prasības pārtikas un barības izmantošanas uzraudzībai pēc laišanas tirgū, vai īpašus nosacījumus 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.

- (11) Visa attiecīgā informācija par atļauju piešķiršanu produktiem jāiekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības ES reģistrā, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 1829/2003.

- (12) Šis lēmums 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⁽³⁾ ar Bioloģiskās drošības starptautiskās centra palīdzību ir jāizziņo valstīm, kuras parakstījušas Kartahenas protokolu par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību.

- (13) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi tika apspriesti ar pieteikuma iesniedzēju.

- (14) 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 šī akta projektu turpmākai apspriešanai. Pārsūdzības komiteja atzinumu nesniedza,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificēts organisms un unikāls identifikators

Ģenētiski modificētām sojas pupām 356043, kas minētas šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 ir piešķirts unikālais identifikators DP-356043-5.

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:

- pārtikai un pārtikas sastāvdaļām, kas satur sojas pupas DP-356043-5, sastāv vai ir ražotas no tām;
- barībai, kas satur sojas pupas DP-356043-5, sastāv vai ir ražota no tām;
- produktiem, kas nav pārtika vai barība un kas satur sojas pupas DP-356043-5 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) apakšpunktā minēto produktu, kas satur sojas pupas DP-356043-5, sastāv vai ir ražoti 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 iesniedz Komisijai ikgadējus ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem saskaņā ar Lēmumu 2009/770/EK.

5. pants

ES reģistrs

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

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.

⁽²⁾ OV L 275, 21.10.2009., 9. lpp.

⁽³⁾ OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.

6. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Pioneer Overseas Corporation* Beļģijā, kas pārstāv uzņēmumu *Pioneer Hi-Bred International, Inc.* Amerikas Savienotajās Valstīs.

7. pants

Piemērošanas termiņš

Šo lēmumu piemēro 10 gadus no tā izziņošanas dienas.

8. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts/Kunstlaan 44, 1040 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË.*

Briselē, 2012. gada 10. februārī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
John DALLI

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: Pioneer Overseas Corporation

Adrese: Avenue des Arts/Kunstlaan 44, 1040 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË

Pārstāv uzņēmumu *Pioneer Hi-Bred International, Inc.*, 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, United States of America.

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

- 1) pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas satur sojas pupas DP-356Ø43-5, sastāv vai ir ražotas no tām;
- 2) barība, kas satur sojas pupas DP-356Ø43-5, sastāv vai ir ražota no tām;
- 3) produkti, kas nav pārtika vai barība un kas satur sojas pupas DP-356Ø43-5 vai sastāv no tām, un kas paredzēti tādi paši izmantošanai kā jebkuras citas sojas pupas, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētās sojas pupas DP-356Ø43-5, kā izklāstīts pieteikumā, izstrādā PAT proteīnu, kas piešķir noturību pret glifosāta herbicīdu, un GM-HRA proteīnu, kas piešķir noturību pret ALS inhibējošiem herbicīdiem.

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) apakšpunktā minēto produktu, kas satur sojas pupas DP-356Ø43-5, sastāv vai ir ražoti no tām, marķējuma un to pavaddokumentos ir frāze "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

- gadījumam specifiska reāllaika polimerāzes ķēdes reakcijas metode sojas pupu DP-356Ø43-5 kvantitatīvai noteikšanai,
- validēta ES 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@-AD425 pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (JRC) Mērījumu un standartmateriālu institūta (IRMM) tīmekļa vietnē: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

e) **Unikālais identifikators**

DP-356Ø43-5.

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**

Monitoringa plāns par ietekmi uz vidi atbilstoši Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

[Saite: plāna publikācija internetā]

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

Nepiemēro.

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