

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2019/2083****(2019. gada 28. novembris),****ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjauno atļauju laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificēto soju MON 89788 (MON-89788-1), no tās sastāv vai ir no tās ražoti***(izziņots ar dokumenta numuru C(2019) 7482)***(Autentisks ir tikai teksts franču un nīderlandiešu valodā)****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

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 <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 11. panta 3. punktu un 23. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Lēmumu 2008/933/EK <sup>(2)</sup> atļauts laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificēto soju MON 89788, no tās sastāv vai ir no tās ražota. Atļauja aptver arī tādu produktu laišanu tirgū, kuri satur ģenētiski modificēto soju MON 89788 vai no tās sastāv un kuri paredzēti citiem lietojumiem, kas nav lietošana pārtikā vai barībā (izņemot audzēšanu).
- (2) 2017. gada 20. novembrī atļaujas turētājs *Monsanto Europe S.A./N.V.*, pārstāvot *Monsanto Company*, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. un 23. pantu iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūdza minēto atļauju atjaunot.
- (3) 2018. gada 19. novembrī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu atzinumu <sup>(3)</sup> saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Tā secināja, ka atjaunošanas pieteikumā nav ietverti pierādījumi par jauniem apdraudējumiem, eksponētības izmaiņām vai zinātnisku nenoteiktību, kas liktu mainīt secinājumus, kuri izdarīti sākotnējā sojas MON 89788 riska novērtējumā, ko Iestāde pieņēma 2008. gadā <sup>(4)</sup>.
- (4) Savā 2018. gada 19. novembra atzinumā Iestāde iztīrāja visus jautājumus un bažas, ko dalībvalstis bija pādušas apspriešanās ar valstu kompetentajām iestādēm, kura paredzēta Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā.
- (5) Iestāde turklāt secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.
- (6) Ņemot vērā šos secinājumus, atļauja laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificēto soju MON 89788, no tās sastāv vai ir no tās ražota, un produktus, kuri to satur vai no tiem sastāv un kuri paredzēti citiem lietojumiem, kas nav lietošana pārtikā vai barībā (izņemot audzēšanu), būtu jāatjauno.
- (7) Ar 2018. gada 27. augusta vēstuli *Monsanto Europe S.A./N.V.* Komisiju informēja, ka uzņēmums ir mainījis juridisko formu un mainījis nosaukumu uz *Bayer Agriculture BVBA* (Beļģija). *Monsanto Company* apstiprināja pārstāvja maiņu.

<sup>(1)</sup> OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

<sup>(2)</sup> Komisijas 2008. gada 4. decembra Lēmums 2008/933/EK, 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 (OV L 333, 11.12.2008., 7. lpp.).

<sup>(3)</sup> EFSA ĢMO ekspertu grupa, 2018. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 89788 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-011)*. *EFSA Journal* 2018; 16(11):5468.

<sup>(4)</sup> *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2006-36) for the placing on the market of the glyphosate-tolerant genetically modified soybean MON 89788, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto*. *EFSA Journal* 2008; 6(7):429.

- (8) Saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 <sup>(5)</sup> ģenētiski modificētajai sojai MON 89788 tās sākotnējās – ar Lēmumu 2008/933/EK piešķirtās – atļaujas ietvaros ir piešķirts unikāls identifikators. Attiecīgais unikālais identifikators būtu jāizmanto arī turpmāk.
- (9) Pamatojoties uz Iestādes atzinumu, attiecībā uz produktiem, kurus aptver šis lēmums, nav jāizvirza īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kuras paredzētas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1830/2003 <sup>(6)</sup> 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka minētie produkti tiek lietoti tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, produkti, kuri satur ģenētiski modificēto soju MON 89788 vai no tās sastāv (izņemot pārtikas produktus) būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka tie nav paredzēti audzēšanai.
- (10) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par vidiskās ietekmes monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētie rezultāti būtu jānoformē atbilstoši prasībām, kas noteiktas Komisijas Lēmumā 2009/770/EK <sup>(7)</sup>.
- (11) Iestādes atzinums nedod pamatu noteikt ne īpašus tirgū laišanas, lietošanas un apiešanās nosacījumus vai ierobežojumus, tostarp patēriņa pēcpārdošanas uzraudzības prasības, attiecībā uz šo pārtiku un barību, ne arī īpašus nosacījumus vai ierobežojumus konkrētu ekosistēmu/vides vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzībai, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.
- (12) Visa attiecīgā informācija par produktu atļauju piešķiršanu būtu jāiekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.
- (13) Ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 <sup>(8)</sup> 9. panta 1. punktu un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktu, par šo lēmumu ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību jāinformē puses, kuras pievienojušās Kartahas protokolam par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību.
- (14) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā nav sniegusi. Šis īstenošanas akts ir atzīts par nepieciešamu, un priekšsēdētājs to ir iesniedzis turpmākai apspriešanai pārsūdzības komitejā. Pārsūdzības komiteja atzinumu nav sniegusi,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

### 1. pants

#### Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai sojai (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 89788, kas specificēta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikālais identifikators MON-89788-1.

<sup>(5)</sup> Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regula (EK) Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai (OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.).

<sup>(6)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regula (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 (OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.).

<sup>(7)</sup> Komisijas 2009. gada 13. oktobra Lēmums 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 (OV L 275, 21.10.2009., 9. lpp.).

<sup>(8)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 15. jūlija Regula (EK) Nr. 1946/2003 par ģenētiski modificētu organismu pārvietošanu pāri robežām (OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.).

*2. pants***Atļaujas atjaunošana**

Ar šajā lēmumā izklāstītajiem nosacījumiem tiek atjaunota atļauja laist tirgū šādus produktus:

- a) pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-89788-1, no tās sastāv vai ir no tās ražoti;
- b) barība, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-89788-1, no tās sastāv vai ir no tās ražota;
- c) produkti, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-89788-1 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti a) un b) punktā (izņemot audzēšanu).

*3. pants***Marķēšana**

1. Kas attiecas uz Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteiktajām marķēšanas prasībām, organisma nosaukums ir "soja".
2. Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur ģenētiski modificēto soju MON-89788-1 vai no tās sastāv, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

*4. pants***Detektēšanas metode**

Ģenētiski modificētās sojas MON-89788-1 detektēšanai izmanto pielikuma d) punktā norādīto metodi.

*5. pants***Vidiskās ietekmes monitoringa plāns**

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka tiek ieviests un īstenots pielikuma h) punktā norādītais vidiskās ietekmes monitoringa plāns.
2. Atļaujas turētājs iesniedz Komisijai ikgadējus ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem Lēmumā 2009/770/EK noteiktajā formātā.

*6. pants***Kopienas reģistrs**

Šā lēmuma pielikumā sniegto informāciju iekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.

*7. pants***Atļaujas turētājs**

Atļaujas turētājs ir *Monsanto Company* (Amerikas Savienotās Valstis), ko pārstāv uzņēmums *Bayer Agriculture BVBA* (Beļģija).

8. pants

**Termiņš**

Šo lēmumu piemēro 10 gadus, sākot ar tā izziņošanas dienu.

9. pants

**Adresāts**

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgium.*

Briselē, 2019. gada 28. novembrī

Komisijas vārdā –  
Komisijas loceklis  
Vytenis ANDRIUKAITIS

\_\_\_\_\_

## PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: *Monsanto Company*  
Adrese: *800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, United States of America*  
Pārstāvis: *Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgium*

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1. Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-89788-1, no tās sastāv vai ir no tās ražoti.
2. Barība, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-89788-1, no tās sastāv vai ir no tās ražota.
3. Produkti, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-89788-1 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti 1. un 2. punktā (izņemot audzēšanu).

Ģenētiski modificētā soja MON-89788-1 ekspresē gēnu *cp4 epsps*, kas piešķir toleranci pret glifozāta herbicīdiem.

c) **Marķēšana**

1. Kas attiecas uz Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteiktajām marķēšanas prasībām, organisma nosaukums ir "soja".
2. Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur ģenētiski modificēto soju MON-89788-1 vai no tās sastāv, izņemot šā pielikuma b) punkta 1. apakšpunktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metode**

1. Notikumspecifiska kvantitatīva reāllaika polimerāzes ķēdes reakcijas metode, ko izmanto ģenētiski modificētās sojas MON-89788-1 detektēšanai.
2. Validēta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003 izveidotajā ES references laboratorijā, sk. <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
3. References materiāls: AOCS 0906-A un AOCS 0906-B, pieejami *American Oil Chemists Society (AOCS)* vietnē <https://www.aocs.org/crm>

e) **Unikālais identifikators**

MON-89788-1

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

[Bioloģiskās drošības starpniecības centrs, ieraksta identifikācijas numurs: *pēc paziņošanas publicēts Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā*].

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

Nav.

**h) Vidiskās ietekmes monitoringa plāns**

Vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kas atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK <sup>(1)</sup> VII pielikumam.

[Saite: *plāns publicēts Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā*]

**i) Prasības uzraudzīt pārtikas produktu izmantošanu cilvēka uzturā pēc laišanas tirgū**

Nav.

*Piezīme.* Saites uz attiecīgajiem dokumentiem laika gaitā var būt jānomaina. Šīs izmaiņas tiks publiskotas, atjauninot datus Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā.

---

<sup>(1)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīva 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.).