

## II

(Nelegislatīvi akti)

## LĒMUMI

## KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2020/1360

(2020. gada 28. septembris),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificēto soju MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, no tās sastāv vai ir no tās ražoti

(izziņots ar dokumenta numuru C(2020) 6435)

(Autentisks ir tikai teksts nīderlandiešu valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

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

tā kā:

- (1) 2016. gada 28. oktobrī uzņēmums *Monsanto Europe N.V.* uzņēmuma *Monsanto Company* (Amerikas Savienotās Valstis) vārdā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu Nīderlandes kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu ("pieteikums"). Pieteikums aptvēra tādas pārtikas, pārtikas sastāvdaļu un barības laišanu tirgū, kas satur ģenētiski modificēto soju MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, no tās sastāv vai ir no tās ražoti. Pieteikums aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kuri satur ģenētiski modificēto soju MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 vai no tās sastāv un kuri paredzēti lietojumiem, kas nav pārtika vai barība, izņemot audzēšanu.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu pieteikumā bija iekļauta informācija un secinājumi par riska novērtēšanu, kas veikta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK <sup>(2)</sup> II pielikumā noteiktajiem principiem. Tajā iekļauta arī informācija, kas tiek prasīta saskaņā ar minētās direktīvas III un IV pielikumu, un vidiskās ietekmes monitoringa plāns saskaņā ar minētās direktīvas VII pielikumu.
- (3) Ar 2018. gada 27. augusta vēstuli uzņēmums *Monsanto Europe N.V.* informēja Komisiju, ka *Monsanto Europe N.V.* ir mainījis juridisko formu un mainījis nosaukumu uz *Bayer Agriculture BVBA* (Beļģija).
- (4) 2019. gada 5. jūlijā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 <sup>(3)</sup> 6. un 18. pantu. Iestāde secināja, ka attiecībā uz varbūtējo ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā soja MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 ir tikpat droša un uzturvielām bagāta kā tās attiecīgais konvencionālais analogs un testētās ģenētiski nemodificētās sojas references šķirnes.

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

<sup>(2)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.).

<sup>(3)</sup> EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 2019. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2016-135)*. EFSA Journal 2019; 17(7):5733, 32 lpp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5733>.

- (5) Savā atzinumā Iestāde iztīrāja visus jautājumus un bažas, ko dalībvalstis bija paidušas apspriešanā ar valstu kompetentajām iestādēm, kura paredzēta Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā.
- (6) Iestāde turklāt secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.
- (7) Ņemot vērā minētos secinājumus, būtu jāatļauj tirgū laist pieteikumā minētajiem lietojumiem paredzētus produktus, kas satur ģenētiski modificēto soju MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, no tās sastāv vai ir no tās ražoti.
- (8) Ģenētiski modificētajai sojai MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 būtu jāpiešķir unikāls identifikators saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 <sup>(4)</sup>.
- (9) Pamatojoties uz Iestādes atzinumu, produktiem, uz kuriem attiecas šis lēmums, nav jāizvirza īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kuras noteiktas 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>(5)</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 87708 × MON 89788 × A5547-127 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>(6)</sup>.
- (11) Iestādes atzinums nedod pamatu noteikt tādus īpašus nosacījumus vai ierobežojumus nedz attiecībā uz laišanu tirgū, lietošanu un rīkošanos ar minētajiem produktiem, ieskaitot tādas pārtikas un barības, kas satur ģenētiski modificēto soju MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, no tās sastāv vai ir no tās ražota, patērīna uzraudzības prasības pēc laišanas tirgū, nedz arī attiecībā uz konkrētu ekosistēmu/vides vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzību, kas paredzēti 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) Atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 <sup>(7)</sup> 9. panta 1. punktam un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktam par šo lēmumu ar Bioloģiskās drošības starptautiskās centra palīdzību jāinformē Puses, kuras parakstījušas Kartagenas protokolu 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,

<sup>(4)</sup> Komisijas Regula (EK) Nr. 65/2004 (2004. gada 14. janvāris), ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai (OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.).

<sup>(5)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1830/2003 (2003. gada 22. septembris), 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>(6)</sup> Komisijas Lēmums 2009/770/EK (2009. gada 13. oktobris), 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>(7)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1946/2003 (2003. gada 15. jūlijs) par ģenētiski modificētu organismu pārvietošanu pāri robežām (OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

### 1. pants

#### **Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators**

Ģenētiski modificētajai sojai (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, kas specificēta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikālais identifikators MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4.

### 2. pants

#### **Atļauja**

Saskaņā ar šajā lēmumā paredzētajiem nosacījumiem Regulas (EK) Nr. 1829/2003 4. panta 2. punkta un 16. panta 2. punkta piemērošanas nolūkā tiek atļauti šādi produkti:

- a) pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4, no tās sastāv vai ir no tās ražoti;
- b) barība, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4, no tās sastāv vai ir no tās ražota;
- c) produkti, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti a) un b) punktā (izņemot audzēšanu).

### 3. pants

#### **Marķēšana**

1. Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteikto marķēšanas prasību piemērošanas nolūkā organisma nosaukums ir "soja".
2. Tādu produktu marķējumā, kuri satur ģenētiski modificēto soju MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4 vai no tās sastāv, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, kā arī tiem pievienotajos pavaddokumentos norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

### 4. pants

#### **Detektēšanas metode**

Ģenētiski modificētās sojas MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4 detektēšanai izmanto pielikuma d) punktā norādīto metodi.

### 5. pants

#### **Vidiskās ietekmes monitorings**

1. Atļaujas turētājs nodrošina, lai atbilstoši pielikuma h) punktam tiktu izstrādāts un īstenots vidiskās ietekmes monitoringa plāns.
2. Atļaujas turētājs saskaņā ar Lēmumā 2009/770/EK norādīto formātu iesniedz Komisijai gada ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

*6. pants***Kopienas reģistrs**

Šā lēmuma pielikumā izklāstīto 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 uzņēmums *Monsanto Company* (Amerikas Savienotās Valstis), ko pārstāv uzņēmums *Bayer Agriculture BVBA* (Beļģija).

*8. pants***Piemērošanas termiņš**

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

*9. pants***Adresāts**

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

Briselē, 2020. gada 28. septembrī

*Komisijas vārdā*  
*Komisijas locekle*  
Stella KYRIAKIDES

## PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: Monsanto Company

Adrese: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikas Savienotās Valstis

Pārstāvis Savienībā: uzņēmums Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Beļģija

b) **Produktu apzīmējums un specifikācijas**

1. Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4, no tās sastāv vai ir no tās ražoti.
2. Barība, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4, no tās sastāv vai ir no tās ražota.
3. Produkti, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti 1. un 2. punktā (izņemot audzēšanu).

Ģenētiski modificētā soja MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4 ekspresē gēnu *dmo*, kas piešķir noturību pret herbicīdiem uz dikambas bāzes, gēnu CP4 *epsps*, kas piešķir noturību pret herbicīdiem uz glifozāta bāzes, un gēnu *pat*, kas piešķir noturību pret herbicīdiem uz glufozinātamonija bāzes.

c) **Marķējums**

1. Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteikto marķēšanas prasību piemērošanas nolūkā organisma nosaukums ir "soja".
2. Tādu produktu marķējumā, kuri satur ģenētiski modificēto soju MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4 vai no tās sastāv, izņemot b) punkta 1. apakšpunktā minētos produktus, kā arī tiem pievienotajos pavaddokumentos norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metodes**

1. Konkrētam notikumam atbilstošās kvantitatīvās polimerāzes ķēdes reakcijas (PĶR) metodes, kas individuāli validētas ģenētiski modificētās sojas notikumiem MON-87708-9, MON-89788-1 un ACS-GM006-4 un papildus verificētas, izmantojot soju MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4.
2. Validēta ES references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un publicēta šeit: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
3. Atsauces materiāls: AOCS 0311 (sojai MON-87708-9), AOCS 0906 (sojai MON-89788-1) un AOCS 0707 (sojai ACS-GM006-4), kas pieejami *American Oil Chemists' Society (AOCS)* tīmekļvietnē: <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Unikālais identifikators**

MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4

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 tiek publicēts Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā*].

g) **Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz produktu laišanu tirgū, lietošanu un rīkošanos ar tiem**

Nav.

**h) Vidiskās ietekmes monitoringa plāns**

Vidiskās ietekmes monitoringa plāns atbilstoši Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

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

**i) Prasības attiecībā uz lietošanai pārtikā paredzētu pārtikas produktu uzraudzību pēc laišanas tirgū**

Nav.

*Piezīme:* laika gaitā var būt nepieciešams mainīt saites uz attiecīgajiem dokumentiem. Šīs izmaiņas tiks publicētas, atjauninot datus Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā.

---