

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2023/1212

(2023. gada 21. jūnijs),

ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjauno atļauju laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētas sojas pupas MON 87701, no tām sastāv vai ir no tām ražoti

(izziņots ar dokumenta numuru C(2023) 3944)

(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 ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 11. panta 3. punktu un 23. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Īstenošanas lēmums 2012/83/ES ⁽²⁾ atļāva laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificētās sojas pupas MON 87701, no tām sastāv vai ir no tām ražota. Minētā atļauja aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kuri nav pārtika un barība, kas satur ģenētiski modificētās sojas pupas MON 87701 vai no tām sastāv, un kas paredzēti tādiem pašiem lietojumiem kā jebkuras citas sojas pupas, izņemot audzēšanu.
- (2) 2020. gada 18. decembrī Beļģijā bāzētais uzņēmums *Bayer Agriculture BV* Amerikas Savienotajās Valstīs bāzētā uzņēmuma *Bayer CropScience LP* vārdā Komisijai iesniedza Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. un 23. pantam atbilstošu pieteikumu uz atļaujas atjaunošanu.
- (3) 2022. gada 15. novembrī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu zinātnisko atzinumu ⁽³⁾. Tā secināja, ka atļaujas atjaunošanas pieteikumā nav pierādījumu par jebkādiem jauniem apdraudējumiem, eksponētības izmaiņām vai zinātnisku nenoteiktību, kas liktu mainīt secinājumus, kuri izdarīti sākotnējā, Iestādes 2011. gadā pieņemtajā ģenētiski modificēto sojas pupu MON 87701 riska novērtējumā ⁽⁴⁾.
- (4) Iestāde zinātniskajā atzinumā iztirzāja visus jautājumus un bažas, ko dalībvalstis bija paudušas apspriešanās ar valstu kompetentajām iestādēm, kura paredzēta Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā.
- (5) Iestāde arī secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums 2012/83/ES (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 MON 87701 (MON-87701-2), sastāv vai ir ražoti no tām (OV L 40, 14.2.2012., 18. lpp.).

⁽³⁾ EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 2022. *Scientific Opinion on the assessment on genetically modified soybean MON 87701 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-021)*. *EFSA Journal* 2022;20(12):7683, 12. lpp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7683>.

⁽⁴⁾ EFSA ĢMO ekspertu grupa, 2011. *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2010-79) for the placing on the market of insect resistant genetically modified soybean MON 87701 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto*. *EFSA Journal* 2011; 9(7):2309, 31. lpp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2309>.

- (6) Ņemot vērā šos secinājumus, atļauja laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificētās sojas pupas MON 87701, no tām sastāv vai ir no tām ražota, un produktus, kuri tās satur vai no tām sastāv un kas paredzēti citiem lietojumiem, kas nav lietošana pārtikā vai barībā, izņemot audzēšanu, būtu jāatjauno.
- (7) Ģenētiski modificētajām sojas pupām MON 87701 tās sākotnējās – ar Lēmumu 2012/83/ES piešķirtās – atļaujas ietvaros saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ⁽⁵⁾ ir piešķirts unikāls identifikators Attiecīgais unikālais identifikators būtu jāizmanto arī turpmāk.
- (8) Attiecībā uz produktiem, kurus aptver šis lēmums, nav jāizvirza īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kas 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 ⁽⁶⁾ 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka produkti, kas satur ģenētiski modificētās sojas pupas MON 87701 vai no tām sastāv, tiek lietoti tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, šādi produkti, izņemot pārtiku un pārtikas sastāvdaļas, būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka tie nav paredzēti audzēšanai.
- (9) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par vidiskās ietekmes monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētie rezultāti būtu jānoformē atbilstoši Komisijas Lēmumā 2009/770/EK ⁽⁷⁾ noteiktajām prasībām.
- (10) Iestādes atzinums nedod pamatu noteikt nedz īpašus tirgū laišanas, izmantošanas un rīkošanās nosacījumus vai ierobežojumus, tai skaitā pēctirgus uzraudzības prasības, attiecībā uz tādas pārtikas un barības patēriņu, kas satur ģenētiski modificētās sojas pupas MON 87701 un kas no tām sastāv vai ir no tām ražota, nedz īpašus nosacījumus vai ierobežojumus konkrētu ekosistēmu vai vides un/vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzībai, kas paredzēti Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.
- (11) Visa attiecīgā informācija par šā lēmuma aptverto produktu atļauju piešķiršanu būtu jāiekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.
- (12) Atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ⁽⁸⁾ 9. panta 1. punktam un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktam ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību par šo lēmumu jāinformē puses, kuras pievienojušās Kartahenas protokolam par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību.
- (13) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā. Šis īstenošanas akts tika uzskatīts par vajadzīgu, un priekšsēdētājs to iesniedza turpmākai apspriešanai pārsūdzības komitejā. Pārsūdzības komiteja atzinumu nesniedza,

⁽⁵⁾ 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.).

⁽⁶⁾ 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.).

⁽⁷⁾ 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.).

⁽⁸⁾ 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 modificētajām sojas pupām (*Glycine max*) MON 87701, kā norādīts šā lēmuma pielikumā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikālais identifikators MON-877Ø1-2.

2. pants

Atļaujas atjaunošana

Atjauno atļauju laist tirgū šādus produktus:

- a) pārtikas produktus un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētās sojas pupas MON-877Ø1-2, no tām sastāv vai ir no tām ražoti;
- b) barību, kas satur ģenētiski modificētās sojas pupas MON-877Ø1-2, no tām sastāv vai ir no tām ražota;
- c) produktus, kas satur ģenētiski modificētās sojas pupas MON-877Ø1-2 vai no tām 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, kā arī Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteikto marķēšanas prasību labad organisma nosaukums ir "sojas pupas".
2. Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur 1. pantā minētās ģenētiski modificētās sojas pupas vai no tām sastāv, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, iekļauj frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Detektēšanas metode

Ģenētiski modificēto sojas pupu MON-877Ø1-2 noteikšanai 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 Lēmumā 2009/770/EK norādītajā formātā 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 *Bayer CropScience LP* (Amerikas Savienotās Valstis), ko Savienībā pārstāv *Bayer Agriculture BV*.

8. pants

Spēkā esība

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

9. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Bayer CropScience LP*, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikas Savienotās Valstis, ko Savienībā pārstāv uzņēmums *Bayer Agriculture BV*, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerp, Beļģija.

Briselē, 2023. gada 21. jūnijā

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: Bayer CropScience LP

Adrese: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikas Savienotās Valstis,
ko Savienībā pārstāv: Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerp, Beļģija

b) **Produktu apzīmējums un specififikācijas**

- 1) Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētās sojas pupas MON-877Ø1-2, no tām sastāv vai ir no tām ražoti.
- 2) Barība, kas satur ģenētiski modificētās sojas pupas MON-877Ø1-2, no tām sastāv vai ir no tām ražota.
- 3) Produkti, kas satur ģenētiski modificētās sojas pupas MON-877Ø1-2 vai no tām sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti 1. un 2. punktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētās sojas pupas MON-877Ø1-2 ekspresē gēnu *cy1Ac*, kas piešķir rezistenci pret noteiktiem zvīņspārņu kārtas kaitēkļiem.

c) **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 labad organisma nosaukums ir "sojas pupas".
- 2) Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur ģenētiski modificētās sojas pupas MON-877Ø1-2 vai sastāv no tām, izņemot šā pielikuma b) punkta 1. apakšpunktā minētos produktus, iekļauj frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metode**

- 1) Konkrētam gadījumam atbilstoša metode ģenētiski modificēto sojas pupu MON-877Ø1-2 kvantitatīvai noteikšanai, izmantojot reāllaika PĶR.
- 2) Validēta ES references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un publicēta vietnē <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- 3) References materiāls: AOCS 0809-A un AOCS 0906-2 ģenētiski nemodificētajiem analogiem ir pieejams *American Oil Chemists Society (AOCS)* vietnē <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Unikālais identifikators**

MON-877Ø1-2

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 produktu laišanai tirgū, izmantošanai vai darbībām ar tiem**

Nav.

h) **Vidiskās ietekmes monitoringa plāns**

Vidiskās ietekmes monitoringa plāns atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ⁽¹⁾ VII pielikumam.

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

i) **Pēctirgus uzraudzības prasības attiecībā uz pārtikas produktu lietošanu cilvēka uzturā**

Nav.

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

⁽¹⁾ 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.).