

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2016/1216**(2016. gada 22. jūlijs),****ar ko atbilstoši Eiropas parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētas sojas pupas MON 87708 × MON 89788 (MON-87708-9 × MON-89788-1), sastāv vai ir ražoti no tām***(izziņots ar dokumenta numuru C(2016) 4580)***(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 ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 7. panta 3. punktu un 19. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Uzņēmums *Monsanto Europe S.A.* 2012. gada 23. martā Nīderlandes kompetentajai iestādei saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu iesniedza pieteikumu attiecībā uz tādas pārtikas, pārtikas sastāvdaļu un barības laišanu tirgū, kas satur sojas pupas MON 87708 × MON 89788, sastāv vai ir ražotas no tām ("pieteikums").
- (2) Pieteikums arī attiecas uz ģenētiski modificētu sojas pupu MON 87708 × MON 89788 laišanu tirgū produktos, kuri no tām sastāv vai tās satur un ir paredzētas tiem pašiem lietošanas veidiem kā jebkuras citas sojas pupas, izņemot lietošanu pārtikā un barībā, bet neattiecas uz lietošanu audzēšanai.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu pieteikumā ir iekļauti dati un informācija, kas prasīti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ⁽²⁾ III un IV pielikumā, un informācija un secinājumi par riska novērtējumu, kas veikts saskaņā ar minētās direktīvas II pielikumā noteiktajiem principiem. Saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumu tajā iekļauts arī ietekmes uz vidi monitoringa plāns.
- (4) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EFSA) 2015. gada 18. jūnijā sniedza labvēlīgu atzinumu. Tā secināja, ka pieteikumā aprakstītās ģenētiski modificētās sojas pupas MON 87708 × MON 89788 ir tikpat drošas kā attiecīgā ģenētiski nemodificēto sojas pupu šķirne un citas ģenētiski nemodificētās sojas pupu šķirnes attiecībā uz potenciāli nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību un vidi saistībā ar pieteikuma darbības jomu ⁽³⁾.
- (5) Apspriedusies ar valstu kompetentajām iestādēm, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, EFSA atzinumā ņēma vērā visus dalībvalstu uzdotos konkrētos jautājumus un paustās bažas.
- (6) EFSA atzinumā arī secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais monitoringa plāns, kas attiecas uz ietekmi uz vidi un sastāv no vispārīga uzraudzības plāna, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.
- (7) Ņemot vērā minētos apsvērumus, būtu jāpiešķir atļauja produktiem, kas satur ģenētiski modificētās sojas pupas MON 87708 × MON 89788, sastāv vai ir ražoti no tām.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.⁽²⁾ 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.).⁽³⁾ *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2012-108) for the placing on the market of herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto.* EFSA Journal 2015; 13(6):4136, 26 lpp., doi: 10.2903/j.efsa.2015.4136.

- (8) Katram ģenētiski modificētam organismam (turpmāk "ĢMO") būtu jāpiešķir unikāls identifikators, kā paredzēts Komisijas Regulā (EK) Nr. 65/2004 ⁽¹⁾.
- (9) Pamatojoties uz EFSA atzinumu, attiecībā uz pārtikas produktiem, pārtikas sastāvdaļām un barību, kas satur ģenētiski modificētās sojas pupas MON 87708 × MON 89788, sastāv vai ir ražota no tām, nav jāizvirza 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 minētos produktus izmanto tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, produkti, kuri satur ģenētiski modificētās sojas pupas MON 87708 × MON 89788 vai sastāv no tām, būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka attiecīgie produkti nav paredzēti audzēšanai, minēto nosacījumu neattiecinot uz pārtikas produktiem.
- (10) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1830/2003 ⁽²⁾ 4. panta 6. punktā ir noteiktas marķēšanas prasības produktiem, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem. Izsekojamības prasības minētajiem produktiem ir izklāstītas minētās regulas 4. panta 1. līdz 5. punktā, un izsekojamības prasības pārtikai un barībai, kas ražota no ĢMO, – minētās regulas 5. pantā.
- (11) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par ietekmes uz vidi monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētie rezultāti būtu jāiesniedz saskaņā ar Komisijas Lēmumu 2009/770/EK ⁽³⁾. EFSA atzinumā nav pamatojuma tam, lai saistībā ar laišanu tirgū un/vai attiecībā uz pārtikas un dzīvnieku barības lietošanu un darbībām ar to izvirzītu īpašus nosacījumus vai ierobežojumus, ieskaitot prasības uzraudzībai pēc laišanas tirgū vai īpašus nosacījumus konkrētu ekosistēmu/vides un/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, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 1829/2003.
- (13) Šis lēmums, pildot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ⁽⁴⁾ 9. panta 1. punktu un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktu, ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību jāizziņo valstīm, kuras parakstījušas Kartahas Protokolu par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību.
- (14) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības 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 modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētām sojas pupām (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87708 × MON 89788, kas aprakstītas šā lēmuma pielikuma b) punktā, ir piešķirts unikāls identifikators MON-87708-9 × MON-89788-1, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004.

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ 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.).

⁽⁴⁾ 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***Atļauju piešķiršana**

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

- a) pārtikas produktiem un pārtikas sastāvdaļām, kas satur sojas pupas MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, sastāv vai ir ražota no tām;
- b) barībai, kas satur sojas pupas MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, sastāv vai ir ražota no tām;
- c) sojas pupām MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 produktos, kas satur minētās sojas pupas vai sastāv no tām un ir paredzēti lietošanas veidiem, kas nav minēti a) un b) punktā, 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 marķējuma un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur sojas pupas MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 vai sastāv no tām, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

*4. pants***Ietekmes uz vidi monitorings**

1. Atļaujas turētājs nodrošina, lai atbilstīgi pielikuma h) punktam tiktu izstrādāts un īstenots ietekmes uz vidi monitoringa plāns.
2. Atļaujas turētājs saskaņā ar Lēmumu 2009/770/EK iesniedz Komisijai ikgadējus ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

*5. pants***Kopienas reģistrs**

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

*6. pants***Atļaujas turētājs**

Atļaujas turētājs ir Beļģijas uzņēmums *Monsanto Europe S.A.*, kas pārstāv Amerikas Savienoto Valstu uzņēmumu *Monsanto Company*.

*7. pants***Piemērošanas termiņš**

Šo lēmumu piemēro 10 gadus no tā izziņošanas dienas.

*8. pants***Adresāts**

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

Briselē, 2016. gada 22. jūlijā

*Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS*

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: *Monsanto Europe S.A.*

Adrese: *Avenue de Tervueren 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. Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur sojas pupas MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.
2. Barība, kas satur sojas pupas MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.
3. Sojas pupas MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 produktos, kas satur minētās sojas pupas vai sastāv no tām un ir paredzēti lietošanas veidiem, kuri nav minēti 1. un 2. punktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētās sojas pupas MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, kuras aprakstītas pieteikumā, izstrādā DMO proteīnu, kas piešķir noturību pret herbicīdiem, kuru sastāvā ir dikamba, un proteīnu CP4 EPSPS, kas piešķir noturību pret herbicīdiem, kuru sastāvā ir glifosāts.

c) **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 marķējuma un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur sojas pupas MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 vai sastāv no tām, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

1. Konkrētam gadījumam atbilstošas reāllaika polimerāzes ķēdes reakcijas metodes, ko izmanto sojas pupu MON-877Ø8-9 un MON-89788-1 kvantitatīvai noteikšanai; noteikšanas metodes ir validētas atsevišķiem transformācijas gadījumiem un verificētas no sojas pupu MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 sēklām iegūtai genomiskai DNS.
2. Metode atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1829/2003 izveidotā ES references laboratorijā ir validēta un publicēta vietnē <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
3. Atsauces materiāli: AOCS 0311-A un AOCS 0906-A (MON-877Ø8-9 gadījumā) un AOCS 0906-B un AOCS 0906-A (MON-89788-1 gadījumā), kas pieejams *American Oil Chemists Society* tīmekļa vietnē <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Unikālais identifikators**

MON-877Ø 8-9 × MON-89788-1

f) **Informācija, kas 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 ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā.]

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

Nepiemēro.

h) **Ietekmes uz vidi monitoringa plāns**

Ietekmes uz vidi monitoringa plāns atbilstoši Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

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

i) **Lietošanai pārtikā paredzētu pārtikas produktu uzraudzības prasības pēc to laišanas tirgū**

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.
