KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1386

(2021. gada 17. augusts),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 un kas no tās sastāv vai ir ražoti

(izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 5993)

(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 7. panta 3. punktu un 19. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) 2012. gada 9. februārī Apvienotajā Karalistē bāzētais uzņēmums *Dow AgroSciences Ltd* Amerikas Savienotajās Valstīs bāzētā uzņēmuma *Dow AgroSciences LLC* vārdā Nīderlandes kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu, kurā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu lūdza atļaut tirgū laist pārtikas produktus, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 un kas no tās sastāv vai ir ražoti ("pieteikums"). Pieteikums aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kuri satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 vai no tās sastāv, attiecībā uz citiem šādu produktu lietojumiem (izņemot audzēšanu), kas nav lietošana pārtikā un barībā.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu pieteikumā ir iekļauta informācija un secinājumi par riska novērtēšanu, kas veikta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā izklāstītajiem principiem ([2]). Turklāt tajā bija iekļauta informācija, kas prasīta saskaņā ar minētās direktīvas III un IV pielikumu, un vidiskās ietekmes monitoringa plāns saskaņā ar minētās direktīvas VII pielikumu.

(3) 2016. gada 5. decembrī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu sniedza zinātnisku atzinumu ([3]), kas bija labvēlīgs. Iestāde secināja, ka attiecībā uz varbūtējo ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā soja DAS-81419-2 ir tikpat droša un uzturvielām bagāta kā tās attiecīgais parastais analogs un testētās ģenētiski nemodificētās sojas references šķirnes.

(4) Iestāde savā atzinumā iztirzāja visus jautājumus un bažas, ko dalībvalstis bija paudušas apspriešanā 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.

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

([2]) 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.).

([3]) *EFSA* ĢMO ekspertu grupa (*EFSA* Ekspertu grupa jautājumos par ģenētiski modificētiem organismiem), 2016. Zinātnisks atzinums par pieteikumu, ko sagatavojis *Dow AgroSciences* (*EFSA*-GMO-NL-2013-116) par kukaiņizturīgās ģenētiski modificētās sojas DAS-81419-2 laišanu tirgū izmantošanai pārtikā un barībā, importēšanai un pārstrādāšanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003. *EFSA Journal* 2016;14(12):4642, 23 lpp.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642.

(6) Uzņēmums *Dow AgroSciences Ltd* 2017. gada 10. jūlija vēstulē lūdza Komisiju neturpināt ģenētiski modificētās sojas DAS-81419-2 atļaujas procedūru, līdz Iestādes zinātniskais atzinums par minēto ģenētiski modificēto soju DAS-81419-2 x DAS-44406-6 ticis publicēts.

(7) Ar 2018. gada 13. septembra vēstuli uzņēmums *Dow AgroSciences Ltd* informēja Komisiju, ka uzņēmuma *Dow AgroSciences LLC* (Amerikas Savienotās Valstis) jaunais pārstāvis Savienībā ir uzņēmums *Dow AgroSciences Distribution SAS* (Francija). Attiecīgi ar 2018. gada 7. septembra un 2018. gada 12. oktobra vēstulēm *Dow AgroSciences Distribution SAS* un *Dow AgroSciences LLC* apstiprināja savu piekrišanu pieprasītajām izmaiņām.

(8) Pēc tam, kad Iestāde 2020. gada 20. novembrī bija publicējusi labvēlīgu zinātnisko atzinumu par ģenētiski modificēto soju DAS-81419-2 x DAS-44406-6 ([4]), uzņēmums *Dow AgroSciences Distribution SAS* 2021. gada 25. janvāra vēstulē lūdza Komisiju atļaujas procedūru attiecībā uz ģenētiski modificēto soju DAS-81419-2 turpināt.

(9) Ņemot vērā Iestādes atzinumā izteiktos secinājumus, produktus, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2, no tās sastāv vai ir ražoti, pieteikumā minētajiem lietojumiem būtu jāatļauj laist tirgū.

(10) Ar 2021. gada 22. marta vēstuli uzņēmums *Corteva Agriscience Belgium BV* informēja Komisiju par to, ka *Dow AgroSciences LLC* no 2021. gada 1. janvāra ir mainījis nosaukumu uz *Corteva Agriscience LLC* (Amerikas Savienotās Valstis).

(11) Ar 2021. gada 22. marta vēstuli uzņēmums *Corteva Agriscience LLC* informēja Komisiju, ka tās pārstāvis Savienībā no 2021. gada 22. marta ir Beļģijā bāzētais uzņēmums *Corteva Agriscience Belgium B.V.*

(12) Ģenētiski modificētai sojai DAS-81419-2 saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([5]) būtu jāpiešķir unikāls identifikators.

(13) 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 ([6]) 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka šādi produkti tiek lietoti tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, produkti (izņemot pārtikas produktus un pārtikas sastāvdaļas), kuri satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 vai no tās sastāv, būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka tie nav paredzēti audzēšanai.

(14) 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 ([7]).

(15) Iestādes atzinums nedod pamatu noteikt nedz īpašus tirgū laišanas, izmantošanas un apiešanās nosacījumus vai ierobežojumus, tai skaitā pēctirgus uzraudzības prasības, attiecībā uz tādas pārtikas un barības patēriņu, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 un no tās sastāv vai ir ražota, nedz arī tādus īpašus nosacījumus vai ierobežojumus konkrētu ekosistēmu/vides vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzībai, kas paredzēti Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.

([4]) *EFSA* ĢMO ekspertu grupa (*EFSA* Ekspertu grupa jautājumos par ģenētiski modificētiem organismiem), 2020. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS–81419–2 × DAS–44406–6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LCC. EFSA Journal* 2020;18(11):6302, 37 lpp.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302.

([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.).

(16) Visa attiecīgā informācija par tādu produktu atļauju piešķiršanu, uz kuriem attiecas šis lēmums, būtu jāiekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.

(17) Ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ([8]) 9. panta 1. punktu un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktu, par šo lēmumu ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību jāinformē puses, kuras pievienojušās Kartahenas protokolam par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību.

(18) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā nav sniegusi. Šis īstenošanas akts tika atzīts par nepieciešamu, un priekšsēdētājs to iesniedza pārsūdzības komitejā turpmākai apspriešanai. Pārsūdzības komiteja atzinumu nesniedza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai sojai (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-81419-2, kas norādīta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikālais identifikators DAS-81419-2.

2. pants

Atļauja

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

a) Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2, no tās sastāv vai no tās ir ražoti;

b) barība, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2, no tās sastāv vai ir ražota;

c) produkti, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kuri 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, kā arī Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteiktajām marķēšanas prasībām, organisma nosaukums ir "soja".

2. Uz tādu produktu etiķetes, kuri satur 1. pantā minēto ģenētiski modificēto soju DAS-81419-2 vai no tās sastāv (izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus), kā arī tiem pievienotajos pavaddokumentos iekļauj frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Detektēšanas metode

Ģenētiski modificētās sojas DAS-81419-2 noteikšanai izmanto pielikuma d) punktā norādīto metodi.

([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.).

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

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 *Corteva Agriscience LLC*, ko Savienībā pārstāv *Corteva Agriscience Belgium B.V.*

8. pants

Piemērošanas termiņš

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

9. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054*, Amerikas Savienotās Valstis, un šo uzņēmumu pārstāv *Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen*, Beļģija.

Briselē, 2021. gada 17. augustā

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: *Corteva Agriscience LLC*

Adrese: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Amerikas Savienotās Valstis

Pārstāvis Savienībā: *Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen*, Beļģija

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1) Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2, sastāv vai ir ražoti no tās;

2) barība, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2, sastāv vai ir ražota no tās;

3) produkti, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 vai sastāv no tās, jebkādiem citiem lietojumiem, kuri nav paredzēti 1) un 2) punktā (izņemot audzēšanu).

Ģenētiski modificēta soja DAS-81419-2 ekspresē sintētisko gēnu *cry1Fv3* un sintētisko gēnu *cry1Ac*, kas piešķir aizsardzību pret noteiktiem zvīņspārņu kārtas kaitēkļiem. Turklāt ģenētiskās modifikācijas procesā par selekcijas marķieri tika izmantots *pat* gēns, kas piešķir toleranci pret herbicīdu uz glufozinātamonija bāzes.

c) **Marķēšana**

1) Kas attiecas uz 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 noteiktajām marķēšanas prasībām, organisma nosaukums ir "soja";

2) uz tādu produktu etiķetes, kuri satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 vai sastāv no tās (izņemot b) punkta 1) apakšpunktā minētos produktus), kā arī tiem pievienotajos pavaddokumentos iekļauj frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

1) Notikumspecifiska kvantitatīva reāllaika *PCR* metode, ko izmanto ģenētiski modificētas sojas DAS-81419-2 noteikšanai;

2) metode 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) references materiāls: ERM®-BF437, kas pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (*JRC*) tīmekļvietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

e) **Unikālais identifikators**

DAS-81419-2

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, to izmantošanai vai darbībām ar tiem**

Nav.

h) **Vidiskās ietekmes monitoringa plāns**

Vidiskās ietekmes monitoringa plāns saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ([1]) VII pielikumu.

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

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

Nav.

Piezīme. Saites uz attiecīgajiem dokumentiem laika gaitā var būt jānomaina. Minētās izmaiņas tiks publiskotas, 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.).