KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2017/2449

(2017. gada 21. decembris),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību atļauj tirgū laist produktus, kas satur ģenētiski modificēto soju DAS-68416-4, no tās sastāv vai no tās ir ražoti

(izziņots ar dokumenta numuru C(2017) 9041)

(Autentisks ir tikai teksts angļu 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) Regula (EK) Nr. 1829/2003 nosaka ģenētiski modificētas pārtikas un barības atļaušanas procedūras. Uzņēmums *Dow AgroSciences Europe* 2011. gada 25. janvārī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu Nīderlandes valsts kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu uz atļauju laist tirgū pārtiku, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur ģenētiski modificēto soju DAS-68416-4, no tās sastāv vai no tās ražota. Pieteikums aptvēra arī ģenētiski modificētās sojas DAS-68416-4 laišanu tirgū produktos, kuri no tās sastāv vai to satur un kuri, tāpat kā jebkura cita soja, paredzēti arī citiem lietojumiem, nevis tikai pārtikai vai barībai, bet neaptvēra tās lietošanu audzēšanai.

(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 novērtējumu, kas veikts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ([2]) II pielikumā noteiktajiem principiem, un minētās direktīvas III un IV pielikumā prasītie dati un informācija. Tajā bija iekļauts arī Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam atbilstīgs vidiskās ietekmes monitoringa plāns.

(3) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*) 2017. gada 17. martā sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 ([3]) 6. un 18. pantu. *EFSA* secināja, ka, vērtējot potenciālo ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi, pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā soja DAS-68416-4 ir tikpat nekaitīga un uzturvielām bagāta kā tās konvencionālais analogs un komerciālās ģenētiski nemodificētās sojas šķirnes.

(4) 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.

(5) *EFSA* secināja arī, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kuru veido vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.

(6) Ņemot vērā šos apsvērumus, būtu jāatļauj produkti, kas satur ģenētiski modificēto soju DAS-68416-4, no tās sastāv vai no tās ražoti.

(7) Ģenētiski modificētajai sojai DAS-68416-4 būtu jāpiešķir unikāls identifikators saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([4]).

([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]) *EFSA* ĢMO ekspertu grupa (*EFSA* Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 2017. Zinātnisks atzinums par pieteikumu, ko sagatavojis *Dow AgroSciences LLC* (EFSAGMO-NL-2011-91), par herbicīdizturīgās ģenētiski modificētās sojas DAS-68416-4 laišanu tirgū izmantošanai pārtikā un barībā, importēšanai un pārstrādāšanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003. *EFSA Journal* 2017; 15(2):4719, 31 lpp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4719.

([4]) 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.).

(8) Pamatojoties uz *EFSA* atzinumu, attiecībā uz šā lēmuma aptvertajiem produktiem 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 ([1]) 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka minētos produktus lieto tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, nepārtikas produkti, kuri satur soju DAS-68416-4 vai no tās sastāv, būtu jāmarķē, pievienojot skaidru norādi, ka attiecīgie produkti nav paredzēti audzēšanai.

(9) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par vidiskās ietekmes monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētie rezultāti būtu jāiesniedz saskaņā ar standarta ziņojuma parauga prasībām, kas noteiktas Komisijas Lēmumā 2009/770/EK ([2]).

(10) *EFSA* atzinumā nav pamatojuma izvirzīt īpašus nosacījumus konkrētu ekosistēmu/vides un ģeogrāfisko apgabalu aizsardzībai, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punktā.

(11) Visa attiecīgā informācija par produktu atļaušanu būtu jāiekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 1829/2003.

(12) Atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ([3]) 9. panta 1. punktam un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktam par šo lēmumu ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību ir jāinformē Konvencijai par bioloģisko daudzveidību pievienotā Kartahenas protokola par bioloģisko drošību puses.

(13) 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 komitejai turpmākai apspriešanai. Pārsūdzības komiteja atzinumu nav sniegusi,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai sojai (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-68416-4, kas specificēta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikālais identifikators DAS-68416-4.

2. pants

Atļauja

Saskaņā ar šajā lēmumā izklāstītajiem nosacījumiem Regulas (EK) Nr. 1829/2003 4. panta 2. punkta un 16. panta 2. punkta izpildei atļauj šādus produktus:

a) pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas satur soju DAS-68416-4, no tās sastāv vai no tās ražotas;

b) barība, kas satur soju DAS-68416-4, no tās sastāv vai no tās ražota;

c) soja DAS-68416-4 produktos, kas to satur vai no tās sastāv un kas paredzēti jebkādiem lietojumiem, kuri nav norādīti a) un b) punktā, izņemot audzēšanu.

([1]) 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.).

([2]) 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.).

([3]) 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.).

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 "soja".

2. Marķējumā un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur ģenētiski modificēto soju DAS-68416-4 vai no tās sastāv, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. 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 saskaņā ar Lēmumu 2009/770/EK Komisijai iesniedz ikgadējus ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

5. pants

Detektēšanas metode

Sojas DAS-68416-4 detektēšanai izmanto pielikuma d) punktā izklāstīto metodi.

6. pants

Kopienas reģistrs

Pielikumā izklāstīto informāciju saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. pantu iekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā.

7. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Dow AgroSciences Europe*, kas pārstāv *Dow AgroSciences LLC*.

8. pants

Termiņš

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

9. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom*.

Briselē, 2017. gada 21. decembrī

Komisijas vārdā –

Komisijas loceklis

Vytenis ANDRIUKAITIS

PIELIKUMS

a) **Atļaujas turētājs**

Nosaukums: Dow AgroSciences Europe

Adrese: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom

Pārstāv:

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, USA

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1. Pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas satur soju DAS-68416-4, no tās sastāv vai no tās ražotas.
2. Barība, kas satur soju DAS-68416-4, no tās sastāv vai no tās ražota.
3. Soja DAS-68416-4 produktos, kas to satur vai no tās sastāv un kas paredzēti jebkādiem lietojumiem, kuri nav norādīti 1. un 2. apakšpunktā, izņemot audzēšanu.

Soja DAS-68416-4 ekspresē proteīnu AAD-12, kas piešķir toleranci pret 2,4-dihlorfenoksietiķskābi (2,4-D) un citiem radniecīgiem fenoksiherbicīdiem, un proteīnu PAT, kas piešķir toleranci pret glufozinātamonija herbicīdiem.

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 "soja".
2. Marķējumā un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur soju DAS-68416-4 vai no tās sastāv, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metode**

1. Notikumspecifiska kvantitatīva reāllaika metode, kuras pamatā ir polimerāzes ķēdes reakcija un kuru izmanto sojai DAS-68416-4; detektēšanas metode ir validēta pēc vienas pazīmes notikuma, izmantojot genomisko DNS, kas ekstrahēta no sojas DAS-68416–4 sēklām.
2. Metodi validējusi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003 izveidotā ES references laboratorija, sk. vietni http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.
3. References materiāli: ERM®-BF432, pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (JRC) vietnē: https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Unikālais identifikators**

DAS-68416-4

f) **Informācija, kura jānodrošina saskaņā ar Konvencijai par bioloģisko daudzveidību pievienotā Kartahenas protokola par bioloģisko drošību II pielikumu**

[Bioloģiskās drošības starpniecības centrs, ieraksta identifikācijas numurs: *pēc paziņošanas publicēts ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas 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 Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam

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

i) **Prasības uzraudzīt cilvēka uzturā lietojamu pārtiku pēc laišanas tirgū**

Nav.

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