KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2015/698

(2015. gada 24. aprīlis),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētas sojas pupas 305423 (DP-3Ø5423-1), sastāv vai ir ražoti no tām

(izziņots ar dokumenta numuru C(2015) 2773)

(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 *Pioneer Overseas Corporation* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu 2007. gada 14. jūnijā Nīderlandes kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu par tādas pārtikas, pārtikas sastāvdaļu un barības laišanu tirgū, kas satur sojas pupas 305423, sastāv vai ir ražotas no tām ("pieteikums").

(2) Pieteikums arī attiecas uz sojas pupu 305423 laišanu tirgū produktos, kuri sastāv no tām vai satur tās un ir paredzēti tiem pašiem izmantošanas veidiem kā jebkuras citas sojas pupas, izņemot lietošanu pārtikā un barībā, bet pieteikums neattiecas uz izmantošanu 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 prasīta atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ([2]) III un IV pielikumam, kā arī informācija un secinājumi par riska novērtējumu, kas veikts saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā izklāstītajiem principiem. Tajā saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumu ir iekļauts arī monitoringa plāns par ietekmi uz vidi.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*) 2013. gada 18. decembrī sniedza labvēlīgu atzinumu ([3]) saskaņā Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Tā secināja, ka sojas pupas 305423, kā aprakstīts pieteikumā, attiecībā uz potenciālo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi, izmantojot tās paredzētajos veidos, ir tikpat drošas kā ģenētiski nemodificētas sojas pupas.

(5) Apspriedusies ar valstu kompetentajām iestādēm, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, *EFSA* savā atzinumā ņēma vērā visus dalībvalstu uzdotos konkrētos jautājumus un paustās bažas.

(6) *EFSA* atzinumā secināja arī, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vides monitoringa plāns, kurā ietverts vispārējs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu izmantošanas veidiem. Turklāt *EFSA* ieteica īstenot pēcpārdošanas uzraudzības plānu, galveno uzmanību pievēršot datu vākšanai attiecībā uz Eiropas iedzīvotāju veikto patēriņu.

(7) Ņemot vērā šos apsvērumus, būtu jāpiešķir atļauja attiecībā uz produktiem.

(8) Katram ģenētiski modificētajam organismam (ĢMO) būtu jāpiešķir unikālais identifikators, kā paredzēts Komisijas Regulā (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 GMO Panel* (*EFSA Panel on Genetically Modified Organisms*), 2013. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2007-45 for the placing on the market of herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer. EFSA Journal* 2013; 11(12):3499, 35 lpp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.

([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.).

(9) Pārtiku, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur sojas pupas 305423, sastāv vai ir ražotas no tām, būtu jāmarķē saskaņā ar prasībām, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā.

(10) Pamatojoties uz *EFSA* atzinumu, kurā apstiprināts, ka sojas pupu 305423 sēklu un no tām iegūtās eļļas taukskābju sastāvs ir mainījies salīdzinājumā ar tradicionālām sojas pupām, īpaša marķēšana šķiet nepieciešama saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 2. punkta a) apakšpunktu un 25. panta 2. punkta c) apakšpunktu.

(11) Lai nodrošinātu, ka produktus izmanto atbilstīgi ierobežojumiem, kas noteikti šajā lēmumā paredzētajā atļaujā, marķējot produktus, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem un attiecībā uz ko ir pieprasīta atļauja, būtu skaidri jānorāda, ka attiecīgos produktus nedrīkst izmantot audzēšanai, taču šī prasība neattiecas uz pārtikas produktiem.

(12) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1830/2003 ([1]) 4. panta 6. punktā ir izklāstītas marķēšanas prasības produktiem, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem. Izsekojamības prasības attiecībā uz produktiem, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, ir izklāstītas minētās regulas 4. panta 1. līdz 5. punktā, bet izsekojamības prasības attiecībā uz pārtiku un barību, kas ražota no ĢMO, izklāstītas minētās regulas 5. pantā.

(13) 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 ([2]). *EFSA* atzinumā nav pamatojuma tam, lai izvirzītu īpašus nosacījumus konkrētu ekosistēmu/vides un/vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzībai, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punktā.

(14) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz arī ikgadēji ziņojumi par pēcpārdošanas uzraudzības plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

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

(16) 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 valstis, kuras parakstījušas Kartahenas Protokolu par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību.

(17) Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā. Tika uzskatīts, ka ir nepieciešams īstenošanas akts, un priekšsēdētājs īstenošanas akta projektu iesniedza pārsūdzības komitejai turpmākai apspriešanai. Pārsūdzības komiteja atzinumu nesniedza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificēts organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētām sojas pupām 305423 (*Glycine max* (L.) Merr.), kas aprakstītas šā lēmuma pielikuma b) punktā, ir piešķirts unikālais identifikators DP-3Ø5423-1, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004.

([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.).

2. pants

Atļauju piešķiršana

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

a) pārtikai un pārtikas sastāvdaļām, kas satur sojas pupas DP-3Ø5423-1, sastāv vai ir ražotas no tām;

b) barībai, kas satur sojas pupas DP-3Ø5423-1, sastāv vai ir ražota no tām;

c) sojas pupām DP-3Ø5423-1 produktos, kas satur minētās sojas pupas vai sastāv no tām un ir paredzēti izmantošanas 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. Lai varētu izpildīt marķēšanas prasības, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 2. punkta a) apakšpunktā un 25. panta 2. punkta c) apakšpunktā, uz produktu etiķetes vai attiecīgā gadījumā pavaddokumentos pēc organisma nosaukuma norāda frāzi "ar palielinātu nepiesātināto taukskābju saturu un samazinātu piesātināto taukskābju saturu".

3. Uz etiķetes un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur sojas pupas DP-3Ø5423-1 vai sastāv no tām, izņemot produktus, kas minēti 2. panta a) punktā, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Monitorings par ietekmi uz vidi

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka atbilstīgi pielikuma h) punktam tiek izveidots 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

Pēcpārdošanas uzraudzība saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktu

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka tiek izveidots un īstenots sojas pupu DP-3Ø5423-1 eļļas pēcpārdošanas uzraudzības plāns, kā norādīts pielikuma g) punktā.

2. Atļaujas turētājs visā atļaujas piemērošanas periodā iesniedz Komisijai ikgadējus ziņojumus par pēcpārdošanas uzraudzības plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

6. pants

Kopienas reģistrs

Šā lēmuma pielikumā izklāstīto informāciju iekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kas paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. pantā.

7. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Pioneer Overseas Corporation*.

8. pants

Piemērošanas termiņš

Šo lēmumu piemēro 10 gadus no tā izziņošanas dienas.

9. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts* 44, 1040 Brussels, Belgium.

Briselē, 2015. gada 24. aprīlī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: Pioneer Overseas Corporation

Adrese: Avenue des Arts 44, 1040 Brussels, Belgium,

kas pārstāv uzņēmumu *Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, United States of America.*

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1. Pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas satur sojas pupas DP-3Ø5423-1, sastāv vai ir ražotas no tām.

2. Barība, kas satur sojas pupas DP-3Ø5423-1, sastāv vai ir ražota no tām.

3. Sojas pupas DP-3Ø5423-1 produktos, kas satur minētās sojas pupas vai sastāv no tām un ir paredzēti izmantošanas veidiem, kas nav minēti 1. un 2. apakšpunktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētām sojas pupām DP-3Ø5423-1, kā izklāstīts pieteikumā, ir samazināta sojas pupu fermenta omega-6 desaturāzes veidošanās, kā rezultātā rodas augsts oleīnskābes un samazināts linolskābes sastāvs, un tām ir optimizēts *Glycine max-hra* gēns, kas piešķir noturību pret herbicīdiem, kas ir acetolaktāta sintāzes inhibitori.

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 īpašās marķēšanas prasības, "organisma nosaukums" ir "sojas pupas".

2. Lai varētu izpildīt marķēšanas prasības, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 2. punkta a) apakšpunktā un 25. panta 2. punkta c) apakšpunktā, uz produktu etiķetes vai attiecīgā gadījumā pavaddokumentos pēc organisma nosaukuma norāda frāzi "ar palielinātu nepiesātināto taukskābju saturu un samazinātu piesātināto taukskābju saturu".

3. Uz etiķetes un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur sojas pupas DP-3Ø5423-1 vai sastāv no tām, izņemot produktus, kas minēti 2. panta a) punktā, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

— Konkrētam gadījumam atbilstoša reāllaika uz polimerāzes ķēdes reakciju balstīta metode sojas pupu DP-3Ø5423-1 kvantitatīvai noteikšanai.

— Validēta no sojas pupu sēklām ekstrahētai genomiskai DNS ES references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, publicēta tīmekļa vietnē http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

— Atsauces materiāli: ERM-BF426, kas pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (*JRC*) References materiālu un mērījumu institūta (*IRMM*) vietnē http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) **Unikālais identifikators**

DP- 3Ø5423-1

f) **Informācija, kas jānodrošina saskaņā ar II pielikumu Kartahenas Protokolam par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību**

Bioloģiskās drošības starpniecības centrs, ieraksta identifikācija, skatīt [*aizpildīt pēc izziņošanas*].

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

Pēcpārdošanas uzraudzība saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktu.

1. Atļaujas turētājs vāc informāciju par:

i) sojas DP-3Ø5423-1 eļļas daudzumiem un eļļas iegūšanai paredzētu sojas pupu 305423 daudzumiem, kas Eiropas Savienībā tiek importēti laišanai tirgū kā produkti lietošanai pārtikā vai kā šādu produktu sastāvdaļas;

ii) gadījumā, ja i) punktā minētie produkti tiek importēti, – informāciju par meklēšanas rezultātiem, kas iegūti *FAOSTAT* datubāzē, par augu eļļas patēriņa daudzumu katrā dalībvalstī, ieskaitot dažādu veidu eļļas patēriņa daudzumu dinamiku.

2. Atļaujas turētājs, pamatojoties uz savākto un paziņoto informāciju, pārskata uzturvērtības novērtējumu, kas tika veikts riska novērtējuma ietvaros.

h) **Monitoringa plāns par ietekmi uz vidi**

Monitoringa plāns par ietekmi uz vidi atbilstoši Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

[Saite: *plāns tiks publicēts internetā*]

Piezīme. Laika gaitā var būt nepieciešams mainīt saites uz attiecīgajiem dokumentiem. Šādas pārmaiņas tiks publiskotas, atjauninot datus ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā.