KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/66

(2021. gada 22. janvāris),

ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificēto soju MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, no tās sastāv vai ir no tās ražoti

(izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 285)

(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) 2015. gada 17. decembrī uzņēmums *Monsanto Europe N.V.* uzņēmuma *Monsanto Company* (Amerikas Savienotās Valstis) vārdā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu Nīderlandes kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu, kurā lūdza atļaut laist tirgū tādus pārtikas produktus, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur ģenētiski modificēto soju MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, no tās sastāv vai ir no tās ražoti ("pieteikums"). Pieteikums attiecās arī uz tādu produktu laišanu tirgū, kuri satur ģenētiski modificēto soju MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 vai no tās sastāv un kuri paredzēti jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav pārtika un barība, izņemot audzēšanu.

(2) Pieteikumā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu bija iekļauta informācija un secinājumi par riska novērtēšanu, kas veikta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ([2]) II pielikumā noteiktajiem principiem. 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) Ar 2018. gada 27. augusta vēstuli *Monsanto Europe N.V.* informēja Komisiju, ka tas ir mainījis juridisko formu un nosaukumu uz *Bayer Agriculture BVBA* (Beļģija).

(4) 2019. gada 11. novembrī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 ([3]) 6. un 18. pantu. Iestāde secināja, ka attiecībā uz varbūtējo ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā soja MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 ir tikpat droša un uzturvielām bagāta kā tās attiecīgais konvencionālais analogs un testētās ģenētiski nemodificētās sojas references šķirnes.

(5) 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.

([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 GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms),* 2019. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2016-128).EFSA Journal* 2019;17(11):5847, 31 lpp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5847.

(6) Iestāde arī secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.

(7) Ņemot vērā šos secinājumus, produktus, kas satur ģenētiski modificēto soju MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, no tās sastāv vai ir no tās ražoti, būtu jāatļauj laist tirgū pieteikumā norādītajiem lietojumiem.

(8) Ar 2020. gada 28. jūlija vēstuli *Bayer Agriculture BVBA* (Beļģija) informēja Komisiju, ka tas no 2020. gada 1. augusta ir mainījis juridisko formu un nosaukumu uz *Bayer Agriculture BV* (Beļģija).

(9) Ar 2020. gada 28. jūlija vēstuli *Bayer Agriculture BVBA* (Beļģija), kurš pārstāv *Monsanto Company* (Amerikas Savienotās Valstis), informēja Komisiju, ka *Monsanto Company* (Amerikas Savienotās Valstis) no 2020. gada 1. augusta ir mainījis juridisko formu un nosaukumu uz *Bayer CropScience LP* (Amerikas Savienotās Valstis).

(10) Ģenētiski modificētajai sojai MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 būtu jāpiešķir unikālais identifikators saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([4]).

(11) 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 ([5]) 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka minētie produkti tiek lietoti tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, produkti, kuri satur ģenētiski modificēto soju MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 vai no tās sastāv (izņemot pārtikas produktus) būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka tie nav paredzēti audzēšanai.

(12) 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 ([6]).

(13) Iestādes atzinums nedod pamatu noteikt ne īpašus tirgū laišanas, lietošanas un apiešanās nosacījumus vai ierobežojumus, tostarp patēriņa pēcpārdošanas uzraudzības prasības, attiecībā uz pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificēto soju MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, no tās sastāv vai ir no tās ražotas, ne arī īpašus nosacījumus vai ierobežojumus konkrētu ekosistēmu/vides vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzībai, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.

(14) Visa attiecīgā informācija par atļauju piešķiršanu produktiem, 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.

(15) Ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ([7]) 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.

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

---

([4]) 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.).

([5]) 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.).

([6]) 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.).

([7]) 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 modificētajai sojai (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, kas specificēta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikālais identifikators MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

2. pants

Atļaujas piešķiršana

Ievērojot šajā lēmumā izklāstītos nosacījumus, Regulas (EK) Nr. 1829/2003 4. panta 2. punkta un 16. panta 2. punkta vajadzībām tiek atļauti šādi produkti:

a) pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, no tās sastāv vai ir no tās ražoti;

b) barība, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, no tās sastāv vai ir no tās ražota;

c) produkti, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas 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 un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteiktajām marķēšanas prasībām, organisma nosaukums ir "soja".

2. Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur ģenētiski modificēto soju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 vai no tās sastāv, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Detektēšanas metode

Šā lēmuma 1. pantā minētās ģenētiski modificētās sojas MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 detektēšanai izmanto pielikuma d) punktā norādīto metodi.

5. pants

Vidiskās ietekmes monitorings

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka tiek ieviests un īstenots pielikuma h) punktā norādītais vidiskās ietekmes monitoringa plāns.

2. Atļaujas turētājs iesniedz Komisijai ikgadējus ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem Lēmumā 2009/770/EK noteiktajā formātā.

6. pants

Kopienas reģistrs

Šā lēmuma pielikumā sniegto 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* (Beļģija).

8. pants

Spēkā esamība

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

9. pants

Adresāts

Šis lēmums adresēts *Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgium.*

Briselē, 2021. gada 22. janvārī

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, United States of America

Pārstāvis Savienībā: *Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgium*

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1) Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, no tās sastāv vai ir no tās ražoti;

2) barība, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, no tās sastāv vai ir no tās ražota;

3) produkti, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti šā punkta 1. un 2. apakšpunktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētā soja MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 ekspresē gēnu *dmo*, kas piešķir toleranci pret herbicīdiem uz dikambas bāzes, gēnu *cp4 epsps*, kas piešķir toleranci pret herbicīdiem uz glifozāta bāzes, un gēnus *cry1Ac, cry2Ab2* un *cry1A.105*, kas piešķir toleranci pret konkrētiem zvīņspārņu kārtas kaitēkļiem.

c) **Marķēšana**

1) Kas attiecas uz Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteiktajām marķēšanas prasībām, organisma nosaukums ir "soja".

2) Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur ģenētiski modificēto soju MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 vai no tās sastāv, izņemot b) punkta 1) apakšpunktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metode**

1) Notikumspecifiskas kvantitatīvas polimerāzes ķēdes reakcijas detektēšanas metodes ir metodes, kas individuāli validētas ģenētiski modificētās sojas gadījumiem MON-87751-7, MON 877Ø1-2, MON-877Ø8-9 un MON-89788-1 un papildus verificētas, izmantojot sojas gadījumus MON-87751-7 × 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

2) Validēta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003 izveidotajā ES references laboratorijā, sk. http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3) References materiāli: AOCS 0215(par MON-87751-7), AOCS 0809 (par MON 877Ø1-2), AOCS 0311 (par MON-877Ø8-9) un AOCS 0906 (par MON-89788-1), pieejami *American Oil Chemists Society (AOCS)* vietnē https://www.aocs.org/crm.

e) **Unikālais identifikators**

MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1

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 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, kas atbilst Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

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

i) **Prasības uzraudzīt pārtikas produktu izmantošanu cilvēka uzturā pēc laišanas tirgū**

Nav.

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