KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2017/2451

(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 FG72 × A5547-127, no tās sastāv vai no tās ir ražoti

(izziņots ar dokumenta numuru C(2017) 9043)

(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) Regula (EK) Nr. 1829/2003 nosaka ģenētiski modificētas pārtikas un barības atļaušanas procedūras. 2013. gada 10. decembrī uzņēmumi *Bayer CropScience LP* un *M.S. Technologies, LLC* Nīderlandes kompetentajai iestādei saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu iesniedza pieteikumu uz atļauju laist tirgū pārtiku, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur ģenētiski modificēto soju FG72 × A5547-127, no tās sastāv vai no tās ir ražoti. Pieteikums aptvēra arī ģenētiski modificētās sojas FG72 × A5547-127 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 ietilpa informācija un secinājumi par vidiskā 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 ietilpa arī Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam atbilstošs vidiskās ietekmes monitoringa plāns.

(3) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*) 2017. gada 6. aprīlī sniedza atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu, un tas bija labvēlīgs. *EFSA* secināja, ka pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā soja FG72 × A5547-127 tādos lietojumos, kas ir šā pieteikuma tvērumā, attiecībā uz potenciālo ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību vai vidi ir tikpat droša kā attiecīgā ģenētiski nemodificētā sojas šķirne un ģenētiski nemodificētas sojas etalonšķirnes ([3]). Tomēr *EFSA* ĢMO ekspertu grupa nevarēja sniegt atzinumu par ģenētiski modificētās sojas FG72 × A5547-127 izmantošanu par lopbarību vai tās sastāvā, jo pieteikuma iesniedzēji nebija iesnieguši datus par lopbarības sastāvu. Tāpēc minētajam lietojumam nevajadzētu būt šīs atļaujas tvērumā. Tā kā soju lopbarībai parasti izmanto tās audzēšanas vietās, nav gaidāms, ka šādu lopbarību importēs uz Savienību, tāpēc šā lietojuma neiekļaušana šīs atļaujas tvērumā ar papildu pasākumiem nav jāpapildina.

(4) *EFSA* savā atzinumā ņēma vērā visus konkrētos jautājumus, ko dalībvalstis uzdevušas, un bažas, ko tās paudušas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā paredzētajā apspriešanā ar valstu kompetentajām iestādēm.

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

([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. gads. *Scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-120 for authorisation of genetically modified soybean FG72 × A5547-127 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Bayer CropScience LP and M.S. Technologies LLC. EFSA Journal* 2017; 15(4):4744, 23 lpp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4744.

(6) Ņemot vērā šos apsvērumus, būtu jāatļauj tirgū laist pieteikumā minētajiem lietojumiem, izņemot izmantošanu par lopbarību vai tās sastāvā, paredzētus produktus, kas satur ģenētiski modificēto soju FG72 × A5547-127, no tās sastāv vai ir no tās ražoti.

(7) Ģenētiski modificētajai sojai FG72 × A5547-127 būtu jāpiešķir unikāls identifikators saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([1]).

(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 ([2]) 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka minētos produktus lieto tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, nepārtikas produkti, kuri satur ģenētiski modificēto soju FG72 × A5547-127 vai no tās sastāv, būtu jāmarķē ar 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 ziņojuma standartparauga prasībām, kas noteiktas Komisijas Lēmumā 2009/770/EK ([3]).

(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 atļauju piešķiršanu būtu jāiekļauj Kopienas ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 1829/2003.

(12) Atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ([4]) 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 nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā. Šis īstenošanas akts tika uzskatīts 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.) FG72 × A5547-127 (turpmāk "soja FG72 × A5547-127"), kas specificēta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikālais identifikators MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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 attiecībā uz šādiem produktiem:

a) pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas satur soju FG72 × A5547-127, no tās sastāv vai no tās ir ražotas;

([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.).

b) dzīvnieku barība, kas satur soju FG72 × A5547-127, no tās sastāv vai no tās ir ražota, izņemot lopbarību;

c) soja FG72 × A5547-127 produktos, kas to satur vai no tās sastāv un kas paredzēti jebkādiem lietojumiem, kuri nav norādīti a) un b) punktā, izņemot audzēšanu.

3. pants

Marķējums

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 doti līdzi produktiem, kuri satur soju FG72 × A5547-127 vai no tās sastāv, izņemot pārtiku un pārtikas sastāvdaļas, 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 FG72 × A5547-127 detektēšanai izmanto pielikuma d) punktā izklāstīto metodi.

6. pants

Kopienas reģistrs

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

7. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Bayer CropScience N.V.* (Beļģija), kas pārstāv uzņēmumus *Bayer CropScience LP* (Amerikas Savienotās Valstis) un *M.S. Technologies, LLC* (Amerikas Savienotās Valstis).

8. pants

Termiņš

Šo lēmumu piemēro 10 gadus no tā izziņošanas dienas.

9. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Beļģija*.

Briselē, 2017. gada 21. decembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: Bayer CropScience N.V.

Adrese: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgium

Pārstāv:

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP – North Carolina 27709, USA,

un

M.S. Technologies, LLC, 103 Avenue D, West Point, Iowa 52656, USA

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1. Pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas satur soju FG72 × A5547-127, no tās sastāv vai no tās ir ražotas.

2. Dzīvnieku barība, kas satur soju FG72 × A5547-127, no tās sastāv vai no tās ir ražota, izņemot lopbarību.

3. Soja FG72 × A5547-127 produktos, kas to satur vai no tās sastāv un kas paredzēti jebkādiem lietojumiem, kuri nav norādīti 1. un 2. apakšpunktā, izņemot audzēšanu.

Pieteikumā aprakstītā soja FG72 × A5547-127 ekspresē proteīnu PAT, kas piešķir toleranci pret glufozinātamonija herbicīdiem, proteīnu 2mEPSPS, kas piešķir toleranci pret glifosāta herbicīdiem, un proteīnu HPPD W336, kas piešķir toleranci pret izoksaflutolu.

c) **Marķējums**

1. Attiecībā 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. Marķējumā un pavaddokumentos, kas doti līdzi produktiem, kuri satur e) punktā specificēto soju vai no tās sastāv, izņemot pārtiku un pārtikas sastāvdaļas, norāda "Nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metode**

1. Ir izstrādāta polimerāzes ķēdes reakcijas metode sojas FG72 × A5547-127 detektēšanai. Sojas FG72 × A5547-127 detektēšanas metode balstās uz validētajām detektēšanas metodēm, kas ir pieejamas ģenētiski modificētās sojas FG72 un A5547-127 detektēšanai (http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/).

2. Metode validēta ES references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un publicēta tīmekļvietnē http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/.

3. Uzziņu materiāli: sertificēti uzziņu materiāli par ģenētiski modificēto soju FG72 un ģenētiski modificēto soju A5547-127 ir pieejami Amerikas Naftas ķīmijas biedrības (*AOCS*) tīmekļvietnē http://aocs.igx.rd.net/crm#soybean, izmantojot attiecīgos produkta kodus 0610-A3 un 0707-C5.

e) **Unikālais identifikators**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4

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

[Bioloģiskās drošības starpniecības centrs, identifikācijas numurs: *pēc paziņošanas publicēts Kopienas ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā.*]

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

Prasību nav.

h) **Vidiskās ietekmes monitoringa plāns**

Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam atbilstošs vidiskās ietekmes [ietekmes uz vidi] monitoringa plāns.

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

i) **Prasības attiecībā uz lietošanai pārtikā paredzētu produktu uzraudzību pēc to laišanas tirgū**

Prasību nav.

Piezīme. Laika gaitā saites uz attiecīgajiem dokumentiem var būt jāmaina. Šīs izmaiņas tiks publiskotas, atjauninot datus Kopienas ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā.