KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2019/2084

(2019. gada 28. novembris),

ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjauno atļauju laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificēto soju A2704-12 (ACS-GMØØ5-3), no tās sastāv vai ir no tās ražoti

(izziņots ar dokumenta numuru C(2019) 7483)

(Autentisks ir tikai teksts vācu 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 11. panta 3. punktu un 23. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Lēmumu 2008/730/EK ([2]) atļauts laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificēto soju A2704-12 ("soja A2704-12"), no tās sastāv vai ir no tās ražotas. Atļauja aptver arī tādu produktu laišanu tirgū, kas satur soju A2704-12 vai no tās sastāv, bet kas nav pārtika un barība un kas paredzēti tādiem pašiem lietojumiem kā jebkura cita soja, izņemot audzēšanu.

(2) 2017. gada 29. augustā atļaujas turētājs uzņēmums *Bayer CropScience AG* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. un 23. pantu iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūdza minēto atļauju atjaunot.

(3) 2019. gada 14. janvārī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu atzinumu ([3]) saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Tā secināja, ka atjaunošanas pieteikumā nav ietverti pierādījumi par jauniem apdraudējumiem, eksponētības izmaiņām vai zinātnisku nenoteiktību, kas liktu mainīt secinājumus, kuri izdarīti sākotnējā sojas A2704-12 riska novērtējumā, ko Iestāde pieņēma 2007. gadā ([4]).

(4) 2019. gada 14. janvāra atzinumā Iestāde 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 uzņēmuma *Bayer CropScience AG* iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.

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

([2]) Komisijas 2008. gada 8. septembra Lēmums 2008/730/EK, ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur, sastāv vai ir ražoti no ģenētiski modificētas sojas A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) (OV L 247, 16.9.2008., 50. lpp.).

([3]) *EFSA* ĢMO ekspertu grupa, 2019. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* (pieteikums *EFSA-GMO-RX-009*). *EFSA Journal* 2019; 17(1):5523.

([4]) *Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of the glufosinatetolerant soybean A2704-12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal* 2007; 5(7):524.

(6) Ņemot vērā šos secinājumus, atļauja laist tirgū pārtiku un barību, kas satur soju A2704-12, no tās sastāv vai ir no tās ražotas, un produktus, kuri no tās sastāv vai to satur un kuri paredzēti citiem lietojumiem, kas nav lietošana pārtikā vai barībā (izņemot audzēšanu), būtu jāatjauno.

(7) 2018. gada 1. augusta vēstulē uzņēmums *Bayer CropScience AG* lūdza Komisiju tā tiesības un pienākumus, kas attiecas uz visām ģenētiski modificēto produktu atļaujām un izskatīšanā esošajiem pieteikumiem, nodot uzņēmumam *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC*. Uzņēmums *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC* 2018. gada 19. oktobra vēstulē apstiprināja šo nodošanu un par savu pārstāvi Savienībā pilnvaroja uzņēmumu *BASF SE*, Vācija.

(8) Saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([5]) sojai A2704-12 tās sākotnējās – ar Lēmumu 2008/730/EK piešķirtās – atļaujas ietvaros ir piešķirts unikāls identifikators. Attiecīgais unikālais identifikators būtu jāizmanto arī turpmāk.

(9) 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 produkti, kas satur soju A2704-12 vai no tās sastāv, tiek lietoti tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, šie produkti (izņemot pārtikas produktus) būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka tie nav paredzēti audzēšanai.

(10) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētie rezultāti būtu jānoformē atbilstoši prasībām, kas noteiktas Komisijas Lēmumā 2009/770/EK ([7]).

(11) Iestādes atzinums nedod pamatu noteikt īpašus nosacījumus vai ierobežojumus nedz attiecībā uz laišanu tirgū, lietošanu un rīkošanos ar minētajiem produktiem, ieskaitot tādas pārtikas un barības, kas satur ģenētiski modificēto soju A2704-12, no tās sastāv vai ir no tās ražotas, patēriņa uzraudzības prasības pēc laišanas tirgū, nedz arī attiecībā uz konkrētu ekosistēmu/vides un/vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzību, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.

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

(13) 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.

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

---

([5]) 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.).

([6]) 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.).

([7]) 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.).

([8]) 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.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai sojai (*Glycine max*) A2704-12, kas specificēta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikālais identifikators ACS-GMØØ5-3.

2. pants

Atļaujas atjaunošana

Ar šajā lēmumā izklāstītajiem nosacījumiem tiek atjaunota atļauja laist tirgū šādus produktus:

a) pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto soju ACS-GMØØ5-3, no tās sastāv vai ir no tās ražoti;

b) barība, kas satur ģenētiski modificēto soju ACS-GMØØ5-3, no tās sastāv vai ir no tās ražota;

c) produkti, kas satur ģenētiski modificēto soju ACS-GMØØ5-3 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 ACS-GMØØ5-3 vai no tās sastāv, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Detektēšanas metode

Ģenētiski modificētās sojas ACS-GMØØ5-3 detektēšanai izmanto pielikuma d) punktā norādīto metodi.

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

6. pants

Kopienas reģistrs

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 uzņēmums *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC*, Amerikas Savienotās Valstis, ko Savienībā pārstāv uzņēmums *BASF SE*, Vācija.

8. pants

Piemērošanas termiņš

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

9. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen*, Vācija.

Briselē, 2019. gada 28. novembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC*

Adrese: *100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932,* Amerikas Savienotās Valstis

Pārstāv uzņēmums *BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen*, Vācija.

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1. Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto soju ACS-GMØØ5-3, no tās sastāv vai ir no tās ražoti.

2. Barība, kas satur ģenētiski modificēto soju ACS-GMØØ5-3, no tās sastāv vai ir no tās ražota.

3. Produkti, kas satur ģenētiski modificētu soju ACS-GMØØ5-3 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti 1. un 2. punktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētā soja ACS-GMØØ5-3 ekspresē gēnu *pat*, kas piešķir toleranci pret herbicīdiem uz glufozinātamonija bāzes.

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 ACS-GMØØ5-3 vai no tās sastāv, izņemot šā pielikuma b) punkta 1. apakšpunktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metode**

1. Notikumspecifiska reāllaika polimerāzes ķēdes reakcijas metode, ko izmanto ģenētiski modificētās sojas ACS-GMØØ5-3 detektēšanai.

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

3. Atsauces materiāli: AOCS 0707-A un AOCS 0707-B, pieejami *American Oil Chemists Society* (*AOCS*) tīmekļvietnē https://www.aocs.org/crm.

e) **Unikālais identifikators**

ACS-GMØØ5-3

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, lietošanai vai darbībām ar tiem**

Prasību nav.

h) **Vidiskās ietekmes monitoringa plāns**

Vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kas atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ([1]) VII pielikumam.

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

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

Prasību nav.

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

([1]) 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.).