KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2015/691

(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 BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9), sastāv vai ir ražoti no tām

(izziņots ar dokumenta numuru C(2015) 2764)

(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 7. panta 3. punktu un 19. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Uzņēmums *BASF Plant Science GmbH* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu 2009. gada 5. janvārī Nīderlandes kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu par tādas pārtikas, pārtikas sastāvdaļu un barības laišanu tirgū, kas satur sojas pupas BPS-CV127-9, sastāv vai ir ražotas no tām ("pieteikums").

(2) Pieteikums attiecas arī uz sojas pupu BPS-CV127-9 laišanu tirgū produktos, kuri sastāv no minētajām sojas pupām 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*) 2014. gada 17. janvārī sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Tā secināja, ka attiecībā uz iespējamo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību un vidi sojas pupas BPS-CV127-9, kā izklāstīts pieteikumā, izmantojot tās paredzētajā veidā, ir tikpat drošas kā tradicionālās sojas pupas un komerciāli izmantojamās sojas pupu šķirnes ([3]). Tomēr *EFSA* ĢMO ekspertu grupa nevarēja izdarīt secinājumus par lopbarības izmantošanu kā barību vai barības sastāvā, jo dati par lopbarības sastāva analīzi neatbilda *EFSA* prasībām un pieteikuma iesniedzējs nebija iesniedzis jaunus datus par lopbarību.

(5) Tā kā lopbarību parasti izmanto tās audzēšanas vietā un līdz ar to netiek paredzēts tās imports ES, lopbarību varētu izslēgt no šīs atļaujas darbības jomas.

(6) 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.

(7) *EFSA* atzinumā secināja arī, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vides monitoringa plāns, kurā ietverts vispārējs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu izmantošanas veidiem.

([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 Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), 2014. Scientific Opinion on application (EFSAGMO-NL-2009-64) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified soybean BPS-CV127-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from BASF Plant Science. EFSA Journal* 2014; 12(1):3505, 30 lpp. doi: 10.2903/j.efsa.2014.3505.

(8) Ņemot vērā šos apsvērumus, būtu jāpiešķir atļauja attiecībā uz produktiem, izņemot lopbarību, ko izmanto kā barību vai barības sastāvā.

(9) Katram ģenētiski modificētajam organismam (ĢMO) būtu jāpiešķir unikālais identifikators, kā paredzēts Komisijas Regulā (EK) Nr. 65/2004 ([1]).

(10) Pamatojoties uz *EFSA* atzinumu, pārtikai, pārtikas sastāvdaļām un barībai, kas satur sojas pupas BPS-CV127-9, sastāv vai ir ražotas no tām, nav nepieciešams noteikt īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kas paredzētas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka produktus izmanto atbilstīgi ierobežojumiem, kas noteikti šajā lēmumā paredzētajā atļaujā, marķējot produktus, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem un kam ir pieprasīta atļauja, būtu skaidri jānorāda, ka attiecīgos produktus nedrīkst izmantot audzēšanai, taču šī prasība neattiecas uz pārtikas produktiem.

(11) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1830/2003 ([2]) 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.

(12) 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 ([3]). *EFSA* atzinumā nav pamatojuma tam, lai izvirzītu īpašus nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar laišanu tirgū un/vai attiecībā uz pārtikas un barības lietošanu un darbībām ar to, tostarp pārtikas un barības lietošanas uzraudzību pēc laišanas tirgū, vai īpašus nosacījumus konkrētu ekosistēmu/vides un/vai ģeogrāfisko teritoriju aizsardzībai, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punktā.

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

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

(15) 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 (*Glycine max* (L.) Merr.) BPS-CV127-9, kas minētas šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 ir piešķirts unikālais identifikators BPS-CV127-9.

([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.).

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 BPS-CV127-9, sastāv vai ir ražotas no tām;

b) barībai, kas satur sojas pupas BPS-CV127-9, sastāv vai ir ražotas no tām, izņemot lopbarību;

c) sojas pupām BPS-CV127-9 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. Uz etiķetes un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur sojas pupas BPS-CV127-9 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

Kopienas reģistrs

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

6. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *BASF Plant Science GmbH* Vācijā.

7. pants

Piemērošanas termiņš

Šo lēmumu piemēro 10 gadus no tā izziņošanas dienas.

8. pants

Adresāts

Lēmums ir adresēts uzņēmumam *BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Germany.*

Briselē, 2015. gada 24. aprīlī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: *BASF Plant Science GmbH*

Adrese: *Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Germany*

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1. Pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas satur sojas pupas BPS-CV127-9, sastāv vai ir ražotas no tām.
2. Barība, kas satur sojas pupas BPS-CV127-9, sastāv vai ir ražotas no tām, izņemot lopbarību.
3. Sojas pupas BPS-CV127-9 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 modificētas sojas pupas BPS-CV127-9, kā izklāstīts pieteikumā, veido *Arabidopsis thaliana* (*AtAHAS*) acetohidroksiskābes sintāzes lielas apakšnodaļas mutantu, kas piešķir noturību pret imidazolinona 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 īpašās marķēšanas prasības, "organisma nosaukums" ir "sojas pupas".
2. Uz etiķetes un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur sojas pupas BPS-CV127-9 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 reakcijas balstīta metode sojas pupu BPS-CV127-9 kvantitatīvai noteikšanai.

— Validēta sēklām 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: AOCS 0911-B un AOCS 0911-D, kas pieejami *American Oil Chemists Society* tīmekļa vietnē http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Unikālais identifikators**

BPS-CV127-9

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**

Nepiemēro.

h) **Monitoringa plāns**

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

[Saite: *plāns tiks publicēts internetā*]

i) **Uzraudzības prasības pēc produkta laišanas tirgū attiecībā uz pārtikas produkta izmantošanu cilvēku uzturā**

Nepiemēro.

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