KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2022/798

(2022. gada 19. maijs),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificēto soju MON 87769 × MON 89788, sastāv vai ir ražoti no tās

(izziņots ar dokumentu Nr. C(2022) 3182)

(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) 2010. gada 27. jūlijā uzņēmums *Monsanto Europe S.A./N.V.* (atrodas Beļģijā) uzņēmuma *Monsanto Company* (atrodas Amerikas Savienotajās Valstīs) vārdā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu Nīderlandes kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu ("pieteikums"), kurā lūdza atļaut laist tirgū tādus pārtikas produktus, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur ģenētiski modificēto soju MON 87769 × MON 89788, sastāv vai ir ražoti no tās. Pieteikums aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kuri satur ģenētiski modificēto soju MON 87769 × MON 89788 vai no tās sastāv un kuri paredzēti 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. Tajā bija iekļauta arī informācija, kas prasīta saskaņā ar minētās direktīvas III un IV pielikumu, un vidiskās ietekmes monitoringa plāns saskaņā ar minētās direktīvas VII pielikumu.

(3) 2015. gada 8. oktobrī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza atzinumu ([3]) saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Par eksponētību ar uzturu uzņemtai rafinētai, balinātai, dezodorētai eļļai, kas iegūta no ģenētiski modificētās sojas MON 87769 × MON 89788, nav datu, tāpēc Iestāde nevarēja izdarīt secinājumus par ģenētiski modificētās sojas MON 87769 × MON 89788 nekaitīgumu un uzturvērtības novērtējums ir nepilnīgs. Iestāde secināja, ka ģenētiski modificētajai sojai MON 87769 × MON 89788 pieteikuma kontekstā visticamāk nav nelabvēlīgas ietekmes uz vidi.

(4) Iestāde savā 2015. gada 8. oktobra 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.

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

([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* ĢMO ekspertu grupa (*EFSA* Ekspertu grupa jautājumos par ģenētiski modificētiem organismiem), 2015. *Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for the placing on the market of MON 87769 × MON 89788 soybean, genetically modified to contain stearidonic acid and be tolerant to glyphosate for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal* 2015; 13(10):4256; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4256.

(6) Ar 2018. gada 27. augusta vēstuli uzņēmums *Monsanto Europe S.A./N.V.* informēja Komisiju, ka tas no 2018. gada 23. augusta ir mainījis juridisko formu un nosaukumu uz *Bayer Agriculture BVBA*.

(7) 2019. gada 8. maijā pieteikuma iesniedzējs iesniedza pārskatītu novērtējumu, kurā novērtēta eksponētība ar uzturu uzņemtai ģenētiski modificētajai sojai MON 87769 × MON 89788.

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

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

(10) 2021. gada 12. maijā Iestāde publicēja tās zinātnisko atzinumu ([4]) papildinošu paziņojumu, kurā ņemts vērā pārskatītais novērtējums par eksponētību ar uztura starpniecību, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedzis rafinētas, balinātas, dezodorētas eļļas, kas iegūta no ģenētiski modificētās sojas MON 87769 × MON 89788, uzturvērtības novērtēšanai attiecībā uz cilvēkiem. Iestāde secināja, ka ģenētiski modificētas sojas MON 87769 × MON 89788 un no tās atvasināto produktu, it īpaši rafinētas, balinātas, dezodorētas eļļas, patēriņš nerada ar uzturvērtību saistītas bažas cilvēkam.

(11) Turklāt Iestāde ieteica īstenot pēctirgus uzraudzības plānu, kurā galvenā uzmanība pievērsta datu vākšanai par importu Eiropā attiecībā uz ģenētiski modificēto soju MON 87769 × MON 89788 un/vai tās produktiem, konkrētāk, attiecībā uz rafinēto, balināto, dezodorēto eļļu, kas iegūta no tās.

(12) Ņemot vērā šos secinājumus, būtu jāatļauj tirgū laist pieteikumā norādītajiem lietojumiem paredzētus produktus, kas satur ģenētiski modificēto soju MON 87769 × MON 89788, sastāv vai ir ražoti no tās.

(13) Ģenētiski modificētajai sojai MON 87769 × MON 89788 būtu jāpiešķir unikālais identifikators saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([5]).

(14) Produkti, kas satur ģenētiski modificēto soju MON 87769 × MON 89788, sastāv vai ir ražoti no tās, būtu jāmarķē saskaņā ar 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 paredzētajām prasībām.

(15) Iestādes zinātnisko atzinumu papildinošais paziņojums apstiprināja, ka ģenētiski modificētās sojas MON 87769 × MON 89788 citādā taukskābju sastāva dēļ tās uzturvielu sastāvs atšķiras no konvencionālā analoga. Tāpēc saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 2. punkta a) apakšpunktu un 25. panta 2. punkta c) apakšpunktu ir nepieciešams īpašs marķējums.

(16) Lai nodrošinātu, ka produkti, kas satur ģenētiski modificēto soju MON 87769 × MON 89788 vai no tās sastāv, tiek lietoti tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, šādi produkti (izņemot pārtikas produktus un pārtikas sastāvdaļas) būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka attiecīgie produkti nav paredzēti audzēšanai.

([4]) *EFSA* ĢMO ekspertu grupa, 2021. *Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for authorisation of food and feed containing, consisting of or produced from genetically modified soybean MON 87769 × MON 89788*. *EFSA Journal* 2021; 19(5):6589; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6589.

([5]) 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.).

([6]) 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.).

(17) 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 ([7]).

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

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

(20) Atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ([8]) 9. panta 1. punktam un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktam ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību par šo lēmumu jāinformē puses, kuras pievienojušās Kartahenas protokolam par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai sojai (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87769 × MON 89788, kura specificēta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikālais identifikators MON-87769-7 × MON-89788-1.

2. pants

Atļaujas piešķiršana

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

a) pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-87769-7 × MON-89788-1, sastāv vai ir ražoti no tās,

b) barība, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-87769-7 × MON-89788-1, sastāv vai ir ražota no tās,

c) produkti, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-87769-7 × 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".

([7]) 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.).

([8]) 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.).

2. Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 2. punkta a) apakšpunktā un 25. panta 2. punkta c) apakšpunktā noteiktās marķēšanas prasības, uz produktu etiķetes vai attiecīgā gadījumā pavaddokumentos pēc organisma nosaukuma norāda frāzi "ar stearidonskābi".

3. Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur ģenētiski modificēto soju MON-87769-7 × MON-89788-1 vai no tās sastāv, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Detektēšanas metode

Ģenētiski modificētās sojas MON-87769-7 × MON-89788-1 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 Lēmumā 2009/770/EK norādītajā formātā iesniedz Komisijai gada ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

6. pants

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

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka tiek ieviests un īstenots ģenētiski modificētās sojas MON-87769-7 × MON-89788-1 un tās produktu, it īpaši no tās iegūtas rafinētas, balinātas, dezodorētas eļļas, pēctirgus uzraudzības plāns, kas aprakstīts pielikuma i) punktā.

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

7. pants

Kopienas reģistrs

Šā lēmuma pielikumā izklāstīto informāciju iekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.

8. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir *Bayer CropScience LP*, ko Savienībā pārstāv *Bayer Agriculture BV*.

9. pants

Spēkā esība

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

10. pants

Adresāti

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Bayer CropScience LP* (800 *N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri* 63167, Amerikas Savienotās Valstis), ko Savienībā pārstāv uzņēmums *Bayer Agriculture BV, Scheldelaan* 460, BE-2040 *Antwerp*, Beļģija.

Briselē, 2022. gada 19. maijā

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, Amerikas Savienotās Valstis

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

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1. Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-87769-7 × MON-89788-1, sastāv vai ir ražoti no tās,

2. barība, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-87769-7 × MON-89788-1, sastāv vai ir ražota no tās,

3. produkti, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-87769-7 × MON-89788-1 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti 1. un 2. punktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētā soja MON-87769-7 ekspresē Δ15 desaturāzi, kas izraisa linolskābes pārveidi par α-linolēnskābi, un Δ6 desaturāzi, kas izraisa α-linolēnskābes pārveidi par stearidonskābi (*SDA*). *SDA* ir parasts garo ķēžu omega-3 polinepiesātināto taukskābju veidošanās starpposms.

Ģenētiski modificētā soja MON-89788-1 ekspresē gēnu *cp4 epsps*, kas piešķir noturību pret glifosātu saturošiem herbicīdiem.

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. Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 2. punkta a) apakšpunktā un 25. panta 2. punkta c) apakšpunktā noteiktās marķēšanas prasības, uz produktu etiķetes vai attiecīgā gadījumā pavaddokumentos pēc organisma nosaukuma norāda frāzi "ar stearidonskābi".

3. Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur e) punktā specificēto soju 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 modificētai sojai MON-87769-7 un MON-89788-1 un papildus verificētas, izmantojot vairāku transformācijas gadījumu soju MON-87769-7 × MON-89788-1.

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

3. References materiāls AOCS 0809 (par MON-87769-7) un AOCS 0906 (par MON-89788-1), pieejami *American Oil Chemists Society (AOCS)* vietnē https://www.aocs.org/crm.

e) **Unikālais identifikators**

MON-87769-7 × 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 tiek 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: *Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā publicētais plāns*]

i) **Pēctirgus uzraudzības prasības attiecībā uz pārtikas produktu izmantošanu cilvēka uzturā**

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

(1) Atļaujas turētājs vāc informāciju par:

i) eļļas iegūšanai paredzētas ģenētiski modificētas sojas MON-87769-7 × MON-89788-1 daudzumiem, kas Savienībā importēti, lai tos laistu tirgū,

ii) ģenētiski modificētas sojas MON-87769-7 × MON-89788-1 eļļas daudzumiem, kas Eiropas Savienībā importēti, lai tos laistu tirgū, konkrētāk, par rafinētas, balinātas, dezodorētas eļļas daudzumiem,

iii) minēto rafinēto, balināto, dezodorēto eļļu saturošiem pārtikas produktiem, kas Eiropas Savienībā importēti, lai tos laistu tirgū,

iv) i)–iii) punktā minēto importēto produktu patēriņu pārtikā.

(2) Atļaujas turētājs uz ievāktās un paziņotās informācijas pamata:

i) pārskata prognozētos datus par ģenētiski modificētās sojas MON-87769-7 × MON-89788-1 patēriņu,

ii) pārliecinās, vai ģenētiski modificētās sojas MON-87769-7 × MON-89788-1 lietošanas nosacījumi ir tie paši nosacījumi, kas aplūkoti pirmstirgus riska novērtējumā.

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