KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/64

(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 SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5), no tās sastāv vai ir no tās ražoti

(izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 266)

(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 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) 2012. gada 8. augustā uzņēmums *Syngenta Crop Protection AG* ar sava saistītā uzņēmuma *Syngenta Crop Protection NV/SA* starpniecību Vācijas kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu ("pieteikums") saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu. Pieteikums attiecās uz tādu pārtikas produktu, pārtikas sastāvdaļu un barības laišanu tirgū, kas satur ģenētiski modificēto soju (*Glycine max* (L.) Merr.) SYHT0H2, no tās sastāv vai ir no tās ražoti. Pieteikums attiecās arī uz tādu produktu laišanu tirgū, kuri satur ģenētiski modificēto soju SYHT0H2 vai no tās sastāv un kuri paredzēti jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav lietošana pārtikā un barībā (izņemot audzēšanu).

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu pieteikumā bija iekļauta informācija un secinājumi par riska novērtēšanu, kas veikta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ([2]) II pielikumā izklāstītajiem 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) 2020. gada 20. janvārī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 ([3]) 6. un 18. pantu. Tā secināja, ka attiecībā uz tās varbūtējo ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā soja SYHT0H2 ir tikpat nekaitīga un uzturvielām bagāta kā tās konvencionālais analogs un testētās ģenētiski nemodificētās sojas references šķirnes.

(4) 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.

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

(6) Ņemot vērā šos secinājumus, produktus, kas satur ģenētiski modificēto soju SYHT0H2, no tās sastāv vai ir no tās ražoti, būtu jāatļauj laist tirgū pieteikumā minētajiem 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 GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2020.Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean SYHT0H2 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2012-111). EFSA Journal* 2020; 18(1):5946.

(7) Ģenētiski modificētajai sojai SYHT0H2 būtu jāpiešķir unikālais identifikators saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([4]).

(8) 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 SYHT0H2 vai no tās sastāv (izņemot pārtikas produktus) būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka tie nav paredzēti audzēšanai.

(9) 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]).

(10) Iestādes atzinums nedod pamatu noteikt ne īpašus tirgū laišanas, lietošanas un apiešanās nosacījumus vai ierobežojumus, tostarp patēriņa pēcpārdošanas uzraudzības prasības, attiecībā uz tādas pārtikas un barības patēriņu, kas satur ģenētiski modificēto soju SYHT0H2, no tās sastāv vai ir no tās ražoti, 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.

(11) 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.

(12) 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.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai sojai (*Glycine max* (L.) Merr.) SYHT0H2, kas specificēta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikālais identifikators SYN-ØØØH2-5.

([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.).

2. pants

Atļaujas piešķiršana

Ar šajā lēmumā paredzētajiem nosacījumiem 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 SYN-ØØØH2-5, no tās sastāv vai ir no tās ražoti;

b) barība, kas satur ģenētiski modificēto soju SYN-ØØØH2-5, no tās sastāv vai ir no tās ražota;

c) produkti, kas satur ģenētiski modificēto soju SYN-ØØØH2-5 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 SYN-ØØØH2-5 vai no tās sastāv, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Detektēšanas metode

Ģenētiski modificētās sojas SYN-ØØØH2-5 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 *Syngenta Crop Protection AG* (Šveice), ko Savienībā pārstāv *Syngenta Crop Protection* NV/*SA* (Beļģija).

8. pants

Spēkā esība

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

9. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels, Belgium*.

Briselē, 2021. gada 22. janvārī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: Syngenta Crop Protection AG

Adrese: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Switzerland

Pārstāvis Savienībā: *Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels, Belgium*

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1) Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto soju SYN-ØØØH2-5, no tās sastāv vai ir no tās ražoti.

2) Barība, kas satur ģenētiski modificēto soju SYN-ØØØH2-5, no tās sastāv vai ir no tās ražota.

3) Produkti, kas satur ģenētiski modificēto soju SYN-ØØØH2-5 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti 1. un 2. punktā (izņemot audzēšanu).

Ģenētiski modificētā soja SYN-ØØØH2-5 ekspresē gēnu *avhppd-03*, kas piešķir toleranci pret *p*-hidroksifenilpiruvāta dioksigenāzi (*HPPD*) inhibējošiem herbicīdiem, un gēnu *pat*, kas piešķir toleranci pret glufozinātamonija 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) Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur ģenētiski modificēto soju SYN-ØØØH2-5 vai no tās sastāv, izņemot šā pielikuma b) punkta 1) apakšpunktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metode**

1) Notikumspecifiska kvantitatīva reāllaika polimerāzes ķēdes reakcijas metode, ko izmanto ģenētiski modificētās sojas SYN-ØØØH2-5 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) References materiāls: AOCS 0112-A, pieejams *American Oil Chemists Society (AOCS)* vietnēhttps://www.aocs.org/crm.

e) **Unikālais identifikators**

SYN-ØØØH2-5

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 lietošanai 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. Šīs izmaiņas tiks publiskotas, atjauninot datus Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā.