KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2019/1301

(2019. gada 26. jūlijs),

ar ko groza Īstenošanas lēmumu 2013/327/ES, lai atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjaunotu atļauju laist tirgū barību, kas satur ģenētiski modificētos eļļas rapšus Ms8, Rf3 un Ms8 × Rf3 vai sastāv no tiem

(izziņots ar dokumenta numuru C(2019) 5499)

(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 Īstenošanas lēmumu 2013/327/ES ([2]) atļāva laist tirgū pārtiku, kas satur ģenētiski modificētos eļļas rapšus Ms8, Rf3 un Ms8 × Rf3 vai sastāv no tiem, un pārtiku un barību, kas ražota no šiem ģenētiski modificētajiem eļļas rapšiem.

(2) Iepriekš ar Komisijas Lēmumu 2007/232/EK ([3]) atļāva laist tirgū barību, kas satur ģenētiski modificētos eļļas rapšus Ms8, Rf3 un Ms8 × Rf3 vai sastāv no tiem. Minētā atļauja attiecās arī uz produktiem, kas satur eļļas rapšus Ms8, Rf3 un Ms8 × Rf3 vai sastāv no tiem, kas paredzēti citiem lietojumu veidiem, nevis pārtikai vai barībai, izņemot audzēšanu.

(3) Uzņēmums *Bayer CropScience AG* 2016. gada 20. maijā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11.un 23. pantu iesniedza Komisijai pieteikumu par to, lai atjaunotu atļauju laist tirgū produktus, uz kuriem attiecas Lēmums 2007/232/EK.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2017. gada 28. novembrī sniedza labvēlīgu atzinumu ([4]) saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Tā secināja, ka atjaunošanas pieteikumā nav tādu pierādījumu par jauniem apdraudējumiem, eksponētības modifikācijām vai zinātnisku nenoteiktību, kas varētu mainīt secinājumus, kuri ietverti sākotnējā, 2005. gadā pieņemtajā *EFSA* riska novērtējumā par eļļas rapšiem Ms8, Rf3 un Ms8 × Rf3 ([5]).

(5) Apspriedusies ar valstu kompetentajām iestādēm, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, Iestāde atzinumā ņēma vērā visus dalībvalstu uzdotos konkrētos jautājumus un paustās bažas.

(6) Iestāde arī secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais monitoringa plāns par ietekmi uz vidi, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.

(7) Ņemot vērā šos apsvērumus, atļauja laist tirgū produktus, uz kuriem attiecas Lēmums 2007/232/EK, būtu jāatjauno.

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

([2]) Komisijas 2013. gada 25. jūnija Īstenošanas lēmums 2013/327/ES, ar kuru atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū pārtiku, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapsi Ms8, Rf3 un Ms8 × Rf3 vai sastāv no tā, vai pārtiku un barību, kas ražota no šiem ģenētiski modificētajiem organismiem (OV L 175, 27.6.2013., 57. lpp.).

([3]) Komisijas 2007. gada 26. marta Lēmums 2007/232/EK par eļļas rapša produktu (*Brassica napus* L., līnijas Ms8, Rf3 un Ms8 × Rf3), kas ģenētiski modificēti izturībai pret glufozinātamonija herbicīdu, laišanu tirgū saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK (OV L 100, 17.4.2007., 20. lpp.).

([4]) *EFSA* ĢMO ekspertu grupa, 2017. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8 × RF3 for renewal of authorisation under regulation (EC) No 1829/2003* (Zinātniskais atzinums par ģenētiski modificētā eļļas rapša MS8, RF3 un MS8 × RF3 novērtējumu atļaujas atjaunošanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003) (pieteikums EFSA-GMO-RX-004). *EFSA Journal* 2017; 15(11):5067.

([5]) *EFSA*, 2005. *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the application (Reference C/BE/96/01) for the placing on the market of glufosinate-tolerant hybrid oilseed rape Ms8 × Rf3, derived from genetically modified parental lines (Ms8, Rf3), for import and processing for feed and industrial uses, under Part C of Directive 2001/18/EC from Bayer CropScience* (Atzinums, ko pēc Komisijas pieprasījuma zinātnes ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos sniegusi saistībā ar uzņēmuma *Bayer CropScience* pieteikumu (atsauce C/BE/96/01) uz atļauju laist tirgū pret glufosinātu noturīgo eļļas rapša hibrīdu Ms8 × Rf3, kas atvasināts no ģenētiski modificētas vecākaugu līnijas (Ms8, Rf3), nolūkā to importēt, izmantot barības ražošanai un rūpnieciskām vajadzībām saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK C daļu). *EFSA Journal* 2005; 3(10):281, 23. lpp.

(8) Pieteikuma iesniedzējs *Bayer CropScience* 2017. gada 30. novembrī lūdza Komisiju apvienot vienā atļaujā eļļas rapšu Ms8, Rf3 un Ms8 × Rf3 lietojumus, uz ko attiecas atjaunošanas pieteikums, un to eļļas rapšu lietojumus, uz ko attiecas Īstenošanas lēmums 2013/327/ES. Komisija 2017. gada 5. decembra vēstulē informēja pieteikuma iesniedzēju, ka apvienošana stāsies spēkā, paplašinot Īstenošanas lēmuma 2013/327/ES darbības jomu un ietverot produktus, uz kuriem attiecas 2016. gada 20. maija atjaunošanas pieteikums. Tāpēc pieteikuma iesniedzējam tika darīts zināms, ka uz tiem produktiem, uz kuriem attiecas atjaunošanas pieteikums, pēc apvienošanas attieksies atļaujas nosacījumi, kas izklāstīti Īstenošanas lēmumā 2013/327/ES.

(9) Komisija uzskata, ka vienkāršošanas labad pieteikuma iesniedzēja pieprasījums ir pamatots. Tāpēc Īstenošanas lēmums 2013/327/ES būtu jāgroza, lai tā darbības jomā iekļautu produktus, uz kuriem pašlaik attiecas Lēmums 2007/232/EK.

(10) Uzņēmums *Bayer CropScience AG* 2018. gada 1. augusta vēstulē lūdza Komisiju tiesības un pienākumus, kas saistītas ar visām tam piešķirtajām atļaujām, nodot uzņēmumam *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC*. Uzņēmums *BASF SE* 2018. gada 6. augusta vēstulē uzņēmuma *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC* vārdā apstiprināja vienošanos par šo tiesību un pienākumu nodošanu. Šī nodošana ietekmē Lēmumu 2007/232/EK un Īstenošanas lēmumu 2013/327/ES.

(11) Saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([6]) eļļas rapšiem Ms8, Rf3 un Ms8 × Rf3 ir piešķirts unikāls identifikators. Attiecīgais unikālais identifikators būtu jāizmanto arī turpmāk.

(12) Pamatojoties uz Iestādes atzinumu, šā lēmuma darbības jomā ietvertajiem produktiem nav nepieciešams noteikt īpašas marķēšanas prasības, būtu jāievēro vien tās, kas paredzētas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā, kā arī Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1830/2003 ([7]) 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka minētos produktus joprojām lieto tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, produkti, kas satur ģenētiski modificētos eļļas rapšus Ms8, Rf3 un Ms8 × Rf3 vai sastāv no tiem, būtu jāmarķē ar skaidru norādi, ka attiecīgie produkti nav paredzēti audzēšanai, minēto nosacījumu neattiecinot uz pārtikas produktiem.

(13) Īstenošanas lēmumā 2013/327/ES paredzētais monitoringa plāns par ietekmi uz vidi nav jāgroza, jo tas būtībā ir identisks plānam, ko Iestāde ir izvērtējusi saistībā ar atjaunošanas pieteikumu.

(14) 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.

(15) Lēmums 2007/232/EK būtu jāatceļ.

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

(17) 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 turpmākai apspriešanai pārsūdzības komitejā. Pārsūdzības komiteja nav sniegusi atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Grozījumi

1. Īstenošanas lēmumu 2013/327/ES groza šādi:

1) virsrakstu aizstāj ar šādu:

"**Komisijas 2013. gada 25. jūnija Īstenošanas lēmums 2013/327/ES, ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificētos eļļas rapšus Ms8, Rf3 un Ms8 × Rf3, sastāv no tiem vai ir ražota no tiem**";

([6]) 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.).

([7]) 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.).

([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.).

2) lēmuma 2. pantu aizstāj ar šādu:

"*2. pants*

Atļauja

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

a) pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas satur eļļas rapšus ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 un ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, sastāv no tiem vai ir ražotas no tiem;

b) barība, kas satur eļļas rapšus ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 un ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, sastāv no tiem vai ir ražota no tiem;

c) eļļas rapši ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 un ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 produktos, kas tos satur vai no tiem sastāv, lietojumos, kas nav minēti a) un b) punktā, izņemot audzēšanu.";

3) lēmuma 3. pantam pievieno jaunu otro daļu:

"Marķējumā un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur 2. pantā minētos ģenētiski modificētos eļļas rapšus vai sastāv no tiem, izņemot pārtikas produktus un pārtikas produktu sastāvdaļas, norāda frāzi "nav paredzēti audzēšanai"."";

4) lēmumā iekļauj jaunu 3.a pantu:

"*3.a pants*

Noteikšanas metode

Eļļas rapšu ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 un ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 noteikšanai izmanto pielikuma d) punktā izklāstīto metodi.";

5) lēmuma 6. pantu aizstāj ar šādu:

"*6. pants*

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC* Amerikas Savienotajās Valstīs, ko pārstāv uzņēmums *BASF SE* Vācijā.";

6) lēmuma 8. pantu aizstāj ar šādu:

"*8. pants*

Adresāts

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

2. Īstenošanas lēmuma 2013/327/ES pielikumu groza šādi:

1) pielikuma a) punktu aizstāj ar šādu:

"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,

ko pārstāv *BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen*, Vācija.";

2) pielikuma b) punktu aizstāj ar šādu:

"b) Produktu apzīmējums un specifikācija

1) Pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas satur eļļas rapšus ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 un ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, sastāv no tiem vai ir ražotas no tiem;

2) barība, kas satur eļļas rapšus ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 un ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, sastāv no tiem vai ir ražota no tiem;

3) eļļas rapši ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 un ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 produktos, kas tos satur vai no tiem sastāv, lietojumos, kas nav minēti 1. un 2. apakšpunktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētie eļļas rapši ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 un ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, kā izklāstīts pieteikumos, satur fosfinotricīna acetiltransferāzes (*PAT*) proteīnu, kas piešķir noturību pret herbicīda darbīgo vielu glufozinātamoniju, un *barnase* (ACS-BNØØ5-8) un *barstar* (ACS-BNØØ3-6) proteīnus vīrišķās sterilitātes iegūšanai un auglības atjaunošanai.";

3) pielikuma c) punktam pievieno jaunu otro daļu:

"Marķējumā un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur b) punktā minētos ģenētiski modificētos eļļas rapšus vai sastāv no tiem, izņemot pārtikas produktus un pārtikas produktu sastāvdaļas, norāda frāzi "nav paredzēti audzēšanai"."

2. pants

Atcelšana

Lēmumu 2007/232/EK atceļ.

3. pants

Adresāts

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

Briselē, 2019. gada 26. jūlijā

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS