KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1389

(2021. gada 17. augusts),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu GHB614 × T304-40 × GHB119, no tās sastāv vai no tās ir ražoti

(izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 5996)

(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 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) 2014. gada 30. septembrī uzņēmums *Bayer CropScience* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu Nīderlandes valsts kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu ("pieteikums"). Pieteikums attiecas uz tādas pārtikas, pārtikas sastāvdaļu un barības laišanu tirgū, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu GHB614 × T304-40 × GHB119, no tās sastāv vai no tās ir ražotas. Pieteikums aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kuri satur ģenētiski modificētu kokvilnu GHB614 × T304-40 × GHB119 vai no tās sastāv un kurus paredzēts izmantot citos veidos, nevis pārtikā un barībā, bet izņemot audzēšanu.

(2) Pieteikumā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu ir iekļauta informācija un secinājumi par riska novērtēšanu, kas veikta pēc 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 uzraudzības plāns saskaņā ar minētās direktīvas VII pielikumu.

(3) 2018. gada 25. jūlijā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu ([3]). Ar pieteikumu saistītu formālu iemeslu dēļ šis atzinums tika atzīts par nederīgu, un pieteikuma iesniedzējs šo jautājumu turpināja risināt. 2020. gada 31. jūlijā Iestāde publicēja jaunu labvēlīgu atzinumu. Tā secināja, ka pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā kokvilna GHB614 × T304-40 × GHB119 attiecībā uz potenciālo iedarbību uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi ir tikpat nekaitīga (un ar tādu pašu uzturvērtību) kā tās konvencionālais analogs un testētās ģenētiski nemodificētās kokvilnas paraugšķirnes.

(4) Savā atzinumā Iestāde aplūkoja visus jautājumus un šaubas, ko dalībvalstis bija izteikušas, kad notika apspriešanās ar valstu kompetentajām iestādēm, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā.

(5) Iestāde secināja arī to, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes uzraudzības plāns, kas ir vispārējs uzraudzības plāns, atbilst šo produktu paredzētajai izmantošanai.

([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 ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 2018. gads. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-122). EFSA Journal* 2018;16(7):5349; https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349.

(6) Ņemot vērā minētos secinājumus, tādu produktu laišana tirgū, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu GHB614 × T304-40 × GHB119, no tās sastāv vai no tās ir ražota, būtu jāatļauj tad, ja tos paredzēts izmantot, kā norādīts pieteikumā.

(7) Uzņēmums *Bayer CropScience AG* 2018. gada 1. augusta vēstulē lūdza Komisiju visas uzņēmuma tiesības un pienākumus, kas saistīti ar visām ģenētiski modificētu 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 apliecināja savu piekrišanu šādai nodošanai un pilnvaroja uzņēmumu *BASF SE*, kas atrodas Vācijā, būt par savu pārstāvi Savienībā.

(8) Saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([4]) ģenētiski modificētajai kokvilnai GHB614 × T304-40 × GHB119 būtu jāpiešķir unikāls identifikators.

(9) Šķiet, ka nav vajadzīgas nekādas īpašas šā lēmuma aptverto produktu marķēšanas prasības, kā vien 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 paredzētās. Lai nodrošinātu, ka šie produkti tiek izmantoti ar šo lēmumu apstiprinātajā veidā, ģenētiski modificētu kokvilnu GHB614 × T304-40 × GHB119 saturošu vai no tās sastāvošu produktu marķējumā, izņemot pārtikas produktus un pārtikas produktu sastāvdaļas, tomēr būtu skaidri jānorāda, ka tie nav paredzēti audzēšanai.

(10) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz gada ziņojumi par vidiskās ietekmes uzraudzības plānā norādīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētajiem rezultātiem būtu jābūt noformētiem saskaņā ar prasībām, kas noteiktas Komisijas Lēmumā 2009/770/EK ([6]).

(11) Šis Iestādes atzinums neattaisno ne īpašu nosacījumu vai ierobežojumu noteikšanu attiecībā uz ģenētiski modificētu kokvilnu GHB614 × T304-40 × GHB119 saturošas vai no tās sastāvošas pārtikas un barības laišanu tirgū, izmantošanu un apiešanos ar to, arī tās pēcpārdošanas patēriņa uzraudzības prasības, ne arī attiecībā uz konkrētu ekosistēmu/vides vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzību saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktu un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktu.

(12) Visa būtiskā informācija par šā lēmuma aptvertajiem produktiem būtu jāiekļauj Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā minētajā Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā.

(13) Saskaņā ar 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 starpniecību jāpaziņo pusēm, kuras parakstījušas Kartahenas protokolu par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību.

(14) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noliktajā termiņā. Šis īstenošanas akts tika uzskatīts par vajadzīgu, un priekšsēdētājs to iesniedza pārsūdzības komitejai turpmākai apspriešanai. Pārsūdzības komiteja atzinumu nav sniegusi,

([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.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai kokvilnai (*Gossypium hirsutum* un *Gossypium barbadense*) GHB614 × T304-40 × GHB119, kas norādīta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 piešķir unikālo identifikatoru BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

2. pants

Atļauja

Regulas (EK) Nr. 1829/2003 4. panta 2. punkta un 16. panta 2. punkta piemērošanas vajadzībām saskaņā ar šajā lēmumā izklāstītajiem nosacījumiem atļauj šādus produktus:

a) pārtikas produktus un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, no tās sastāv vai no tās ir ražoti;

b) barību, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, no tās sastāv vai no tās ir ražoti;

c) produktus, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 vai sastāv no tās, un tos paredzēts izmantot citos veidos, nekā paredzēts a) un b) punktā, izņemot audzēšanu.

3. pants

Marķēšana

1. Ievērojot marķēšanas prasības, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. punkta 6. punktā, organisma nosaukums ir "kokvilna".

2. Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur ģenētiski modificētu kokvilnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 vai no tās sastāv, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Detektēšanas metode

Ģenētiski modificētas kokvilnas BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 detektēšanai izmanto pielikuma d) punktā norādīto metodi.

5. pants

Vidiskās ietekmes uzraudzības plāns

1. Atļaujas turētājs nodrošina, lai tiktu izveidots un īstenots vidiskās ietekmes uzraudzības plāns, kā norādīts pielikuma h) punktā.

2. Atļaujas turētājs Komisijai iesniedz saskaņā ar Lēmumu 2009/770/EK noformētus gada ziņojumus par vidiskās ietekmes uzraudzības plānā norādīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

6. pants

Kopienas reģistrs

Pielikumā norādīto informāciju ievada Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā paredzētajā Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā.

7. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC* (ASV), ko Savienībā pārstāv *BASF SE* (Vācija).

8. pants

Spēkā esība

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, 2021. gada 17. augustā

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

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

Savienībā to pārstāv uzņēmums BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Vācija.

b) **Produktu apzīmējums un specifikācijas**

1) Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, no tās sastāv vai no tās ir ražoti;

2) barība, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, no tās sastāv vai no tās ir ražoti;

3) produkti, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 vai no tās sastāv un ko paredzēts izmantot citos veidos, nekā paredzēts 1) un 2) punktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētā kokvilna BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 ekspresē gēnu *2mepsps*, kas piešķir toleranci pret herbicīdiem uz glifosāta bāzes, gēnu *bar*, kas piešķir toleranci pret herbicīdiem uz glufozinātamonija bāzes, gēnus *cry1Ab* un *cry2Ae*, kuri piešķir rezistenci pret noteiktiem zvīņspārņu kārtas kaitēkļiem.

c) **Marķējums**

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 "kokvilna";

2) marķējumā un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur kokvilnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 vai no tās sastāv, bet kuri nav pārtikas produkti vai pārtikas produktu sastāvdaļas, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metode**

1) Konkrētam notikumam atbilstošas kvantitatīvas PĶR detektēšanas metodes, ko izmanto kokvilnai GHB614 × T304-40 × GHB119, ir metodes, kuras validētas ģenētiski modificētas kokvilnas notikumiem BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 un BCS-GHØØ5-8. Detektēšanas metodes ir validētas ar genoma DNS, kas iegūta no BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7, BCS-GHØØ5-8 lapām un pārbaudītas ar genoma DNS, kas iegūta no BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 lapām;

2) validētas ES references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un publicētas šeit: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3) atsauces materiāls: *AOCS* 1108-A5 (attiecībā uz BCS-GHØØ2-5), kas pieejams *American Oil Chemists Society* (*AOCS*) tīmekļa vietnē https://www.aocs.org/crm. ERM-BF429 (attiecībā uz BCS-GHØØ4-7) un ERM-BF428 (attiecībā uz BCS-GHØØ5-8), kas pieejams Eiropas Komisijas Kopīgajā pētniecības centrā (*JRC*): https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Unikālais identifikators**

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8

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 izmantošanai vai darbībām ar tiem**

Nav.

h) **Vidiskās ietekmes uzraudzības plāns**

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

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

i) **Prasības attiecībā uz lietošanai pārtikā paredzēto pārtikas produktu uzraudzību pēc laišanas tirgū**

Nav.

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

([1]) 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.).