KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2015/699

(2015. gada 24. aprīlis),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu T304-40 (BCS-GHØØ4-7), sastāv vai ir ražoti no tās

(izziņots ar dokumenta numuru C(2015) 2782)

(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 *Bayer CropScience AG* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu 2011. gada 29. martā Nīderlandes kompetentajām iestādēm iesniedza pieteikumu par tādas pārtikas, pārtikas sastāvdaļu un barības laišanu tirgū, kas satur kokvilnu T304-40, sastāv vai ir ražota no tās ("pieteikums").

(2) Pieteikums attiecas arī uz kokvilnas T304-40 laišanu tirgū produktos, kuri sastāv no tās vai satur to, izņemot lietošanu pārtikā un barībā kā jebkuru citu kokvilnu, 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*) 2013. gada 20. jūnijā sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Tā secināja, ka kokvilna T304-40, kā aprakstīts pieteikumā, attiecībā uz potenciālo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi ir tikpat droša kā ģenētiski nemodificētā kokvilna, lietojot to paredzētajos veidos ([3]).

(5) 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.

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

(7) Ņemot vērā šos apsvērumus, būtu jāpiešķir atļauja attiecībā uz produktiem.

(8) Katram ģenētiski modificētajam organismam (ĢMO) būtu jāpiešķir unikālais identifikators, kā paredzēts Komisijas Regulā (EK) Nr. 65/2004 ([4]).

([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 GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms)*, 2013. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2011-97 for the placing on the market of insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified cotton T304-40 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG. EFSA Journal* 2013; 11(6):3251, 31 lpp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3251.

([4]) 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.).

(9) Pamatojoties uz *EFSA* atzinumu, pārtikas produktiem, pārtikas produktu sastāvdaļām un barībai, kas satur kokvilnu T304-40, sastāv vai ir ražota no tās, nav jāizvirza 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, ir skaidri jānorāda, ka attiecīgos produktus nedrīkst izmantot audzēšanai, taču šī prasība neattiecas uz pārtikas produktiem.

(10) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1830/2003 ([1]) 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.

(11) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par monitoringa plānā par ietekmi uz vidi izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētie rezultāti būtu jāiesniedz saskaņā ar Komisijas Lēmumu 2009/770/EK ([2]). *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.

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

(13) Šis lēmums ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību jāizziņo valstīm, kuras parakstījušas Kartahenas Protokolu par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību, atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ([3]) 9. panta 1. punktam un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktam.

(14) 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 modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai kokvilnai (*Gossypium hirsutum*) T304-40, kā norādīts šā lēmuma pielikuma b) punktā, tiek piešķirts unikālais identifikators BCS-GHØØ4-7, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004

2. pants

Atļauju piešķiršana

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) pārtikai un pārtikas sastāvdaļām, kas satur kokvilnu BCS-GHØØ4-7, sastāv vai ir ražotas no tās;

b) barībai, kas satur kokvilnu BCS-GHØØ4-7, sastāv vai ir ražota no tās;

c) kokvilnai BCS-GHØØ4-7 produktos, kas satur to vai sastāv no tās un ir paredzēti lietošanas veidiem, kas nav minēti a) un b) punktā, izņemot audzēšanu.

([1]) 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.).

([2]) 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.).

([3]) 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.).

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 "kokvilna".

2. Uz etiķetes un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur kokvilnu T304-40 vai sastāv no tās, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, ir frāze "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Monitorings par ietekmi uz vidi

1. Atļaujas turētājs nodrošina, lai atbilstīgi pielikuma h) punktam tiktu izveidots un īstenots monitoringa plāns par ietekmi uz vidi.

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 saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. pantu iekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā.

6. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Bayer CropScience AG*.

7. pants

Piemērošanas termiņš

Šo lēmumu piemēro 10 gadus no tā izziņošanas dienas.

8. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts *Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein*, Vācija.

Briselē, 2015. gada 24. aprīlī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: Bayer CropScience AG

Adrese: *Alfred-Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein,* Vācija

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1. Pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas satur kokvilnu BCS-GHØØ4-7, sastāv vai ir ražotas no tās.
2. Barība, kas satur kokvilnu BCS-GHØØ4-7, sastāv vai ir ražota no tās.
3. Kokvilna BCS-GHØØ4-7 produktos, kas satur to vai sastāv no tās un ir paredzēti citiem lietošanas veidiem, kas nav minēti 1. un 2. apakšpunktā, izņemot audzēšanu.

Pieteikumā aprakstītajā ģenētiski modificētajā kokvilnā T304-40 ir proteīna *Cry1Ab* ekspresija, kas nodrošina aizsardzību pret dažiem tauriņu kārtas kaitēkļiem, un PAT proteīna ekspresija, kas piešķir noturību pret glufozinātamonija 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 marķēšanas prasības, "organisma nosaukums" ir "kokvilna".
2. Uz etiķetes un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur kukurūzu kokvilnu T304-40 vai sastāv no tās, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, ir frāze "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

— Konkrētam gadījumam atbilstoša un reālā laikā izmantota kvantitatīva uz polimerāzes ķēdes reakciju balstīta metode kokvilnas T304-40 kvantitatīvai noteikšanai.

— Validēta 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 materiāls: ERM-BF429, kas pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (*JRC*) References materiālu un mērījumu institūta (*IRMM*) vietnē http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) **Unikālais identifikators**

BCS-GHØØ4-7

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, sk. [*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) **Prasības par uzraudzību 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.