KOMISIJAS LĒMUMS

(2010. gada 2. marts)

par kartupeļu produkta (*Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līnija), kas ģenētiski modificēts, lai palielinātu amilopektīna saturu cietē, laišanu tirgū saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK

(izziņots ar dokumenta numuru C(2010) 1193)

(Autentisks ir tikai teksts zviedru valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2010/135/ES)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīvu 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu [1] un jo īpaši tās 18. panta 1. punkta pirmo daļu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK produktu, kas sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem vai ģenētiski modificētu organismu kombinācijām vai satur tos, laiž tirgū, iepriekš saņemot rakstisku atļauju no dalībvalsts kompetentās iestādes, kurai saskaņā ar minētajā direktīvā paredzēto procedūru ir iesniegts paziņojums par šā produkta laišanu tirgū.

(2) *BASF Plant Science* (agrākā *Amylogen HB*) iesniedza Zviedrijas kompetentajai iestādei paziņojumu (atsauce C/SE/96/3501) par ģenētiski modificēta kartupeļu produkta (*Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līnija) laišanu tirgū.

(3) Sākotnēji paziņojums attiecās uz *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līnijas laišanu tirgū audzēšanai un pārstrādei rūpnieciskajā cietē, kā arī izmantošanai lopbarībā Kopienā.

(4) Saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 14. pantā paredzēto procedūru Zviedrijas kompetentā iestāde sagatavoja novērtējuma ziņojumu, kurā secināts, ka nav zinātnisku pierādījumu, kas liecinātu par to, ka, laižot tirgū *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līniju izmantošanai pieprasītajos veidos, rastos draudi cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi.

(5) Novērtējuma ziņojumu iesniedza Komisijai un pārējo dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kuras izvirzīja un uzturēja iebildumus pret produkta laišanu tirgū.

(6) *BASF Plant Science* 2005. gada 9. decembrī informēja Zviedrijas kompetento iestādi par savu nodomu atbilstīgi Direktīvai 2001/18/EK izslēgt no paziņojuma kartupeļu (*Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līnija) izmantošanu lopbarībā, ierobežojot to jomu ar audzēšanu un cietes ražošanu izmantošanai rūpniecībā.

(7) *BASF Plant Science* saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1829/2003 [2] 2005. gada 25. aprīlī iesniedza pieteikumu par tādas pārtikas un lopbarības laišanu tirgū, kas satur *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līniju, sastāv vai ir ražota no tās.

(8) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes 2006. gada 24. februārī publicētajos atzinumos par *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līnijas laišanu tirgū audzēšanai un rūpnieciskās cietes ražošanai saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK un izmantošanai pārtikā un lopbarībā saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003 secināts, ka produkts ierosinātajos izmantošanas veidos nevarētu būt kaitīgs cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi.

(9) Izskatot visus dalībvalstu iebildumus atbilstīgi Direktīvai 2001/18/EK, paziņojumā sniegto informāciju un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes atzinumu, nav atklāti pierādījumi, kas liktu uzskatīt, ka *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līnijas laišana tirgū ierosinātajos izmantošanas veidos varētu kaitēt cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi.

(10) Pēc tam, kad Pasaules Veselības organizācija publicēja ziņojumu, kurā kanamicīns un neomicīns minēti kā "izšķiroši svarīgas antibakteriālas vielas gan izmantošanai cilvēku ārstniecībā, gan riska vadības stratēģijās, kas nav saistītas ar cilvēkiem", Eiropas Zāļu aģentūra 2007. gada 26. februārī nāca klajā ar paziņojumu par abu minēto antibiotiku ārstniecisko nozīmi gan cilvēku, gan veterinārajā medicīnā. Ņemot vērā šo paziņojumu, *EFSA* 2007. gada 13. aprīlī norādīja, ka *nptII* gēna klātbūtne ĢM augos nemazinās konkrēto antibiotiku ārstniecisko iedarbību. Šā apgalvojuma pamatā ir ļoti niecīgā varbūtība, ka gēni varētu tikt pārnesti no augiem uz baktērijām un tādējādi izpausties, turklāt šis pret antibiotikām rezistentais gēns baktērijās dabā jau ir plaši sastopams. Tādējādi

[1] OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.

[2] OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

EFSA apstiprināja savu iepriekšējo novērtējumu par antibiotiku rezistences marķiergēna *nptII* izmantošanas drošumu ģenētiski modificētos organismos un no tiem iegūtajos produktos, kas paredzēti izmantošanai pārtikā un barībā.

(11) Komisija 2008. gada 14. maijā pilnvaroja *EFSA* veikt šādus uzdevumus: i) sagatavot konsolidētu zinātnisko atzinumu, kurā būtu ņemts vērā iepriekšējais atzinums un pārskats par antibiotiku rezistences marķiergēnu izmantošanu ĢM augiem, kurus paredzēts vai jau atļauts laist tirgū, un to iespējamo izmantošanu importam, pārstrādei un audzēšanai; ii) norādīt, kādas sekas varētu būt šim konsolidētajam atzinumam par *EFSA* iepriekš veiktiem atsevišķu ĢMO novērtējumiem, kuros ir antibiotiku rezistences marķiergēni. Saistībā ar šo pilnvarojumu Komisija cita starpā lūdza *EFSA* pievērst uzmanību vēstulēm no Dānijas un *Greenpeace*.

(12) *EFSA* 2009. gada 11. jūnijā publicēja pārskatu par antibiotiku rezistences marķiergēnu izmantošanu ĢM augiem, kurā secināts, ka *EFSA* iepriekš veiktais novērtējums par *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līniju ir saskaņā ar pārskatā aprakstīto riska novērtējuma stratēģiju un ka nav gūti jauni pierādījumi, kuri liktu *EFSA* mainīt iepriekš apstiprināto viedokli.

(13) Atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulai (EK) 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 [1], un Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regulai Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai [2], *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līnijai jāpiešķir unikāls identifikators.

(14) Ierosinātajā marķējumā (uz etiķetes vai pavaddokumentā) produktiem, kas satur *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līniju vai sastāv no tās, jāiekļauj teksts, lai informētu uzņēmējus un galīgos lietotājus par to, ka šo produktu nedrīkst izmantot cilvēku vai dzīvnieku patēriņam.

(15) Barība, kas ražota no *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līnijas, kā arī nejauša vai tehniski nenovēršama šo kartupeļu sastopamība pārtikā un citos barības produktos ir atļauta ar Komisijas Lēmumu 2010/136/ES [3] saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003.

(16) Dalībvalstīm jāizmanto reģistri, kas izveidoti saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 31. panta 3. punkta b) apakšpunktu, kuros reģistrē to ĢMO atrašanās vietu, ko audzē saskaņā ar direktīvas C daļu, cita starpā, lai atvieglotu pārraudzību un vispārējo uzraudzību un veiktu pārbaudi un kontroli.

(17) Ņemot vērā *EFSA* atzinumu, paredzētajam lietojumam nav vajadzīgi īpaši nosacījumi attiecībā uz produkta apstrādi vai iepakošanu un uz konkrētu ekosistēmu, vides vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzību.

(18) Lai papildinātu Ziemeļeiropā līdz šim veiktos lauka pētījumus, kas liecināja, ka *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līnijas audzēšanai nevarētu būt kaitīga ietekme uz vidi, kā uzraudzības programmas daļa jāievieš papildu pasākumi to organismu pārraudzībai, kas barojas ar kartupeļiem laukos, kuros komerciāliem nolūkiem audzē *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līniju, un to tuvumā.

(19) Pirms *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līnijas laišanas tirgū jāveic nepieciešamie pasākumi, lai nodrošinātu marķēšanu un izsekojamību visos tirgū laišanas posmos, tostarp pārbaudi, kurā izmanto atbilstoši apstiprinātas noteikšanas metodes.

(20) Regulas (EK) Nr. 1829/2003 32. pantā minētā Kopienas references laboratorija saskaņā ar Komisijas 2004. gada 6. aprīļa Regulu (EK) Nr. 641/2004 par sīki izstrādātiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1829/2003 īstenošanas noteikumiem attiecībā uz jaunas ģenētiski modificētas pārtikas un barības atļauju pieteikumiem, paziņošanu par esošajiem produktiem un tāda ģenētiski modificēta materiāla nejaušu vai tehniski nenovēršamu klātbūtni, par ko saņemts labvēlīgs riska novērtējums [4], ir apstiprinājusi *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līnijas noteikšanas metodi.

(21) Komiteja, kas izveidota, ievērojot Direktīvas 2001/18/EK 30. panta 1. punktu, nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā.

(22) Padome 2007. gada 16. jūlija sanāksmē nevarēja ar kvalificētu balsu vairākumu pieņemt lēmumu par vai pret priekšlikumu. Tāpēc šie pasākumi attiecīgi ir jāpieņem Komisijai,

[1] OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.
[2] OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.
[3] Sk. šā 15. *Oficiālā Vēstneša* lpp.
[4] OV L 102, 7.4.2004., 14. lpp.

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Piekrišana

Neskarot citus Kopienas tiesību aktus, jo īpaši Regulu (EK) Nr. 1829/2003, Zviedrijas kompetentā iestāde dod rakstisku piekrišanu saskaņā ar šo lēmumu laist tirgū 2. pantā identificēto produktu, par ko paziņoja *BASF Plant Science* (atsauce C/SE/96/3501).

Atbilstīgi Direktīvas 2001/18/EK 19. panta 3. punktam piekrišanā skaidri nosaka piekrišanas nosacījumus, kas izklāstīti 3. un 4. pantā.

2. pants

Ražojums

1. Ģenētiski modificētie organismi, kas paredzēti laišanai tirgū kā produkti vai produktu sastāvā, turpmāk tekstā – "produkts", ir kartupeļi (*Solanum tuberosum* L.), kuri cietes amilopektīna satura palielināšanai ģenētiski modificēti, transformējot ar *Agrobacterium tumefaciens*, izmantojot *pHoxwG* vektoru, kā rezultātā iegūta EH92-527-1 līnija. Produkts satur šādu DNS divās kasetēs.

a) 1. kasete:

nptII tipa kanamicīna rezistences gēns, kas iegūts no *Tn5*; šā gēna aktivitāti ekspresijai augu audos regulē nopalīna sintāzes promoters, un tā terminācijas sekvence ir *Agrobacterium tumefaciens* nopalīna sintāzes gēna poliadenilācijas sekvence.

b) 2. kasete:

Kartupeļu *gbss* (granulām piesaistīts cietes sintāzes proteīns) gēna segments, kas ievadīts apgrieztā orientācijā un ko regulē no kartupeļiem izdalīts *gbss* promoters; šā gēna terminators ir *Agrobacterium tumefaciens* nopalīna sintāzes gēna poliadenilācijas sekvence.

2. Piekrišana attiecas uz ģenētiski modificētajiem kartupeļiem (*Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līnija) kā produktiem vai produktu sastāvdaļu.

3. pants

Tirgū laišanas nosacījumi

Produktu var laist tirgū, lai to audzētu un izmantotu rūpniecībā, ievērojot šādus nosacījumus:

a) atbilstīgi Direktīvas 2001/18/EK 15. panta 4. punktam piekrišanas derīguma termiņš nav ilgāks par 10 gadiem, sākot no dienas, kurā dota piekrišana *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līnijai;

b) produkta unikālais identifikators ir BPS-25271-9;

c) neskarot Direktīvas 2001/18/EK 25. pantu, piekrišanas saņēmējs pēc pieprasījuma dalībvalstu kompetentajām iestādēm un pārbaudes dienestiem, kā arī Kopienas kontroles laboratorijām dara pieejamus produkta pozitīvos un negatīvos kontrolparaugus, tā ģenētisko materiālu un references materiālus;

d) lai veiktu pārbaudi un kontroli, izmanto īpašu *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līnijas noteikšanas metodi, ko apstiprinājusi Kopienas references laboratorija, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 pielikumā;

e) neskarot Regulā (EK) Nr. 1829/2003 paredzētās īpašās marķējuma prasības, teksts "Šā produkta sastāvā ir ģenētiski modificēti organismi" vai "Šā produkta sastāvā ir ģenētiski modificēti EH92-527-1 kartupeļi" un teksts "Nelietot cilvēku pārtikā" attiecīgi ir jānorāda uz etiķetes vai produkta pavaddokumentā;

f) uz etiķetes vai pavaddokumentā ir jānorāda arī, ka produkts satur cieti ar citādu sastāvu;

g) visā piekrišanas termiņā piekrišanas saņēmējs, laižot dalībvalsts tirgū *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līniju, tieši informē uzņēmējus un lietotājus par produkta nekaitīgumu un vispārējām īpašībām, par juridiskajām prasībām, lai laistu tirgū materiālu, kas ievākts no kultūrām, kas satur šo līniju;

h) ņemot vērā, ka šis lēmums attiecas tikai uz produkta audzēšanu un izmantošanu rūpniecībā, piekrišanas saņēmējs nodrošina, ka *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līnijas kartupeļu bumbuļi:

i) stādīšanas, augšanas, ražas novākšanas, transportēšanas, glabāšanas laikā un apstrādājot tos vidē, ir fiziski nodalīti no kartupeļiem, kurus izmanto pārtikā un lopbarībā;

ii) tiek piegādāti tikai uz izraudzītām, konkrētai valsts kompetentai iestādei paziņotām cietes pārstrādes rūpnīcām, lai pārstrādātu tos rūpnieciskajā cietē slēgtā sistēmā, vai nu dažādos laikos, vai telpās, lai novērstu jebkuru sajaukšanos ar materiālu, kas iegūts no pārtikai vai lopbarībai paredzētiem kartupeļiem.

4. pants

Uzraudzība

1. Visā piekrišanas derīguma termiņā:

a) piekrišanas saņēmējs nodrošina, ka tiek ieviests un īstenots uzraudzības plāns, lai pārraudzītu ikvienu kaitīgo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi, kas rodas, apstrādājot vai izmantojot produktu. Šis uzraudzības plāns ietver paziņojumā ietverto uzraudzību konkrētos gadījumos, vispārēju uzraudzību un identitātes saglabāšanas sistēmu, un uz to attiecas turpmākie grozījumi, kā izklāstīts šajā pantā;

b) piekrišanas saņēmējs nodrošina, ka uzraudzībā ietverti dati par zemes platību, kurā audzē *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līniju, un novāktā materiāla daudzumu;

c) piekrišanas saņēmējs sniedz apliecinājumus Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm:

i) par to, ka esošie uzraudzības tīkli apkopo informāciju par produktu uzraudzību, kā norādīts paziņojumā ietvertajā uzraudzības plānā; kā arī

ii) par to, ka minētie esošie uzraudzības tīkli ir piekrituši darīt šo informāciju pieejamu piekrišanas saņēmējam pirms dienas, kad saskaņā ar 2. punktu notiek uzraudzības ziņojumu iesniegšana Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm;

d) izmantojot anketu un paziņojumā sīki izklāstīto ziņošanas sistēmu, piekrišanas saņēmējs paplašina esošos uzraudzības tīklus, iekļaujot tajos visus *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līnijas audzētājus;

e) piekrišanas saņēmējs saskaņā ar pielikumā noteiktajām prasībām veic īpašus lauka pētījumus, lai pārraudzītu iespējamo kaitīgo ietekmi uz organismiem, kas barojas ar kartupeļiem laukos, kuros audzē *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līniju, un to tuvumā.

2. Piekrišanas saņēmējs iesniedz Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm gada pārskatus par visu uzraudzības pasākumu rezultātiem, pirmo reizi – gadu pēc galīgās piekrišanas piešķiršanas.

3. Neskarot Direktīvas 2001/18/EK 20. pantu, ņemot vērā uzraudzības pasākumu rezultātus, paziņoto uzraudzības plānu vajadzības gadījumā pārskata piekrišanas saņēmējs, saskaņojot ar Komisiju un tās dalībvalsts kompetento iestādi, kas saņēmusi sākotnējo paziņojumu, un/vai tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kas saņēmusi sākotnējo paziņojumu, saskaņojot ar Komisiju. Pārskatītā uzraudzības plāna priekšlikumus iesniedz dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

5. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts Zviedrijas Karalistei.

Briselē, 2010. gada 2. martā

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
John DALLI

PIELIKUMS

To organismu uzraudzība, kas barojas ar kartupeļiem laukos, kuros audzē *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līniju, un to tuvumā

1. Piekrišanas saņēmējs veic lauka pētījumus, lai pārraudzītu iespējamo kaitīgo ietekmi uz organismiem, kas barojas ar kartupeļiem laukos, kuros audzē *Solanum tuberosum* L. EH92-527-1 līniju, un to tuvumā.

2. Uzraudzības pētījumi koncentrējas uz paraugorganismiem, kas barojas ar kartupeļiem kartupeļu laukos un to tuvumā, kuri ir raksturīgi attiecībā uz galvenajām ekoloģiskajām funkcijām lauksaimniecības vidē.

3. Uzraudzības pētījumos ņem vērā jaunākos zinātnes atzinumus un izmanto jaunākos protokolus, tostarp datu statistisko analīzi atbilstīgi standarta metodēm.

4. Šo pētījumu rezultātus novērtē, ņemot vērā paziņojumā ietverto riska novērtējumu, un paziņo atbilstīgi 4. panta 2. punktam.

5. Vajadzības gadījumā šo pētījumu rezultātus izmanto, lai pārskatītu un grozītu paziņojumā ierosināto uzraudzības plānu, kā norādīts 4. panta 3. punktā.