KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2015/688

(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 MON 88913 (MON-88913-8), sastāv vai ir ražoti no tās

(izziņots ar dokumenta numuru C(2015) 2760)

(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 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 *Monsanto Europe S.A.* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu 2007. gada 28. februārī iesniedza pieteikumu Apvienotās Karalistes kompetentajai iestādei, lai laistu tirgū pārtiku, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur kokvilnu MON 88913, sastāv vai ir ražota no tās ("pieteikums").

(2) Pieteikums attiecas arī uz kokvilnas MON 88913 laišanu tirgū produktos, kuri sastāv no tās vai satur to un ir paredzēti tiem pašiem izmantošanas veidiem kā jebkura cita kokvilna, izņemot lietošanu pārtikā un barībā, 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 29. jūlijā sniedza labvēlīgu atzinumu ([3]) saskaņā Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Tā nevarēja izdarīt vispārēju secinājumu par kokvilnu MON 88913, jo pieteikuma iesniedzējs bioinformātikas analīzēm izmanto novecojušu toksīnu datubāzi.

(5) Pieteikuma iesniedzējs 2013. gada 18. oktobrī iesniedza jaunas bioinformātikas analīzes, izmantojot atjauninātas datubāzes.

(6) *EFSA* 2014. gada 13. martā publicēja paziņojumu, kas papildina tās zinātnisko atzinumu ([4]), ņemot vērā minētās atjauninātās bioinformātikas analīzes, un secināja, ka sākotnējā zinātniskajā atzinumā un papildu bioinformātikas datu kopā novērtētā kokvilna MON 88913 attiecībā uz potenciālo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību un vidi saistībā ar tās paredzētajiem izmantošanas veidiem ir tikpat nekaitīga un uzturvielām bagāta kā konvencionālās kokvilnas un komerciālās kokvilnas šķirnes.

(7) 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.

([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-UK-2007-41 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal* 2013; 11(7):3311, 25 lpp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.

([4]) *EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms)*, 2014. *Statement complementing the EFSA opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 (cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing) taking into consideration updated bioinformatic analyses. EFSA Journal* 2014; 12(3):3591, 6 lpp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

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

(9) Ņemot vērā šos apsvērumus, produktiem būtu jāpiešķir atļauja.

(10) Katram ģenētiski modificētajam organismam (ĢMO) būtu jāpiešķir unikālais identifikators, kā paredzēts Komisijas Regulā (EK) Nr. 65/2004 ([1]).

(11) Pamatojoties uz *EFSA* atzinumu, pārtikai, pārtikas sastāvdaļām un barībai, kas satur kokvilnu MON 88913, sastāv vai ir ražota no tās, nav vajadzīgas īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka produktus, kas satur kokvilnu MON 88913, sastāv vai ir ražoti no tās, izmanto atbilstīgi ierobežojumiem, kas noteikti šajā lēmumā paredzētajā atļaujā, marķējot produktus, būtu skaidri jānorāda, ka attiecīgos produktus nedrīkst izmantot audzēšanai, taču šī prasība neattiecas uz pārtikas produktiem.

(12) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1830/2003 ([2]) 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.

(13) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par ietekmes uz vidi monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētie rezultāti būtu jāiesniedz saskaņā ar Komisijas Lēmumu 2009/770/EK ([3]). *EFSA* atzinumā nav pamatojuma izvirzīt īpašus nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar laišanu tirgū un/vai attiecībā uz pārtikas un barības izmantošanu un darbībām ar to, ieskaitot pārtikas un barības izmantošanas uzraudzības prasības pēc laišanas tirgū, kā arī 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. punkta e) apakšpunktā.

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

(15) Atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ([4]) 9. panta 1. punktam un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktam par šo lēmumu ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību ir jāinformē valstis, kuras parakstījušas Kartahenas Protokolu par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību.

(16) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības 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 modificēts organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētai kokvilnai (*Gossypium hirsutum* L. un *Gossypium barbadense* L.) MON 88913, kā norādīts šā lēmuma pielikuma b) punktā, ir piešķirts unikālais identifikators MON-88913-8, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004.

([1]) 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.).

([2]) 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.).

([3]) 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.).

([4]) 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. pants

Atļauju piešķiršana

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

a) pārtikai un pārtikas sastāvdaļām, kas satur kokvilnu MON-88913-8, sastāv vai ir ražotas no tās;

b) barībai, kas satur kokvilnu MON-88913-8, sastāv vai ir ražota no tās;

c) kokvilnai MON-88913-8 produktos, kas satur to vai sastāv no tās un ir paredzēti izmantošanas veidiem, kas nav minēti a) un b) punktā, izņemot audzēšanu.

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 MON-88913-8 vai sastāv no tās, izņemot produktus, kas minēti 2. panta a) punktā, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Ietekmes uz vidi monitorings

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka atbilstīgi pielikuma h) punktam tiek izveidots un īstenots ietekmes uz vidi monitoringa plāns.

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 iekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kas paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. pantā.

6. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Monsanto Europe S.A.* Beļģijā, kas pārstāv uzņēmumu *Monsanto Company* Amerikas Savienotajās Valstīs.

7. pants

Piemērošanas termiņš

Šo lēmumu piemēro 10 gadus no tā izziņošanas dienas.

8. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Brussels,* Beļģija.

Briselē, 2015. gada 24. aprīlī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: Monsanto Europe S.A.

Adrese: *Avenue de Tervueren 270-272, 1150 Brussels*, Beļģija,

kas pārstāv uzņēmumu *Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167*, Amerikas Savienotās Valstis.

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1. Pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas satur kokvilnu MON-88913-8, sastāv vai ir ražotas no tās.
2. Barība, kas satur kokvilnu MON-88913-8, sastāv vai ir ražota no tās.
3. Kokvilna MON-88913-8 produktos, kas satur to vai sastāv no tās un ir paredzēti izmantošanas veidiem, kas nav minēti 1. un 2. apakšpunktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificēta kokvilna MON-88913-8, kā aprakstīts pieteikumā, izstrādā CP4 5-enolpirovilšikimāta-3-fosfāta sintāzi (CP4 EPSPS), kas piešķir noturību pret glifosātu saturošiem 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 kokvilnu MON-88913-8 vai sastāv no tās, izņemot produktus, kas minēti 2. panta a) punktā, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

1. Konkrētam gadījumam atbilstoša un reālā laikā izmantota kokvilnas MON-88913-8 kvantitatīvai noteikšanai uz polimerāzes ķēdes reakciju balstīta metode.
2. Validēta no kokvilnas lapām ekstrahētai genomiskai DNS ES references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, publicēta tīmekļa vietnē http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.
3. Atsauces materiāli: AOCS 0906-D un AOCS 0804-A, kas pieejami *American Oil Chemists Society* tīmekļa vietnē http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Unikālais identifikators**

MON-88913-8

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: skatīt [*aizpildīt pēc izziņošanas*].

g) **Nosacījumi vai ierobežojumi produktu laišanai tirgū, izmantošanai vai darbībām ar tiem**

Nepiemēro.

h) **Ietekmes uz vidi monitoringa plāns**

Ietekmes uz vidi monitoringa plāns atbilstoši Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

[Saite: *internetā publicēts plāns*]

i) **Prasības par uzraudzību pēc produktu 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.