KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2022/560

(2022. gada 31. marts),

ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjauno atļauju laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu GHB614 (BCS-GHØØ2-5), no tās sastāv vai ir no tās ražoti

(izziņots ar dokumenta numuru C(2022) 1891)

(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 11. panta 3. punktu un 23. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Komisijas Lēmums 2011/354/ES ([2]) atļāva tirgū laist pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu GHB614, no tās sastāv vai ir no tās ražota. Šī atļauja aptver arī tādu produktu laišanu tirgū, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu GHB614 vai sastāv no tās, bet kas nav pārtika un barība, un kas paredzēti tādiem pašiem lietojumiem kā jebkura cita kokvilna, izņemot audzēšanu.

(2) 2020. gada 22. aprīlī Vācijā bāzētais uzņēmums *BASF SE* Amerikas Savienotajās Valstīs bāzētā uzņēmuma *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC* vārdā iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūdza saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. un 23. pantu atjaunot minēto atļauju.

(3) 2021. gada 7. jūlijā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu zinātnisko atzinumu ([3]) saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. un 23. pantu. Iestāde secināja, ka atjaunošanas pieteikumā nav ietverti pierādījumi par jebkādiem jauniem apdraudējumiem, eksponētības izmaiņām vai zinātnisku nenoteiktību, kas liktu mainīt secinājumus, kuri izdarīti sākotnējā ģenētiski modificētās kokvilnas GHB614 riska novērtējumā, ko Iestāde pieņēma 2009. gadā ([4]).

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

(5) Iestāde arī secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.

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

([2]) Komisijas Lēmums 2011/354/ES (2011. gada 17. jūnijs), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu GHB614 (BCS-GHØØ2-5), sastāv vai ir ražoti no tās (OV L 160, 18.6.2011., 90. lpp.).

([3]) *EFSA* ĢMO ekspertu grupa (*EFSA* ekspertu grupa ģenētiski modificēto organismu jautājumos), 2021. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* (pieteikums EFSA-GMO-RX-018). *EFSA Journal* 2021;19(7):6671, 12 lpp.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6671.

([4]) *EFSA* ĢMO ekspertu grupa, 2009. *Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2008-51) for the placing on the market of glyphosate tolerant genetically modified cotton GHB614, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal* 2009;7(3):985, 24 lpp.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.985.

(6) Ņemot vērā šos secinājumus, būtu jāatjauno atļauja laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu GHB614, no tās sastāv vai ir no tās ražotas, un produktus, kuri satur šādu kokvilnu vai no tās sastāv un kuri paredzēti citiem lietojumiem, kas nav pārtika un barība, izņemot audzēšanu.

(7) Ģenētiski modificētajai kokvilnai GHB614 tās sākotnējās – ar Lēmumu 2011/354/ES piešķirtās – atļaujas ietvaros saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([5]) ir piešķirts unikālais identifikators. Attiecīgais unikālais identifikators būtu jāizmanto arī turpmāk.

(8) Attiecībā uz produktiem, kurus aptver šis lēmums, nav jāizvirza īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kuras paredzētas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1830/2003 ([6]) 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka produkti, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu GHB614 vai no tās sastāv, tiek lietoti tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, šādi produkti (izņemot pārtiku un pārtikas sastāvdaļas) būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka tie nav paredzēti audzēšanai.

(9) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz gada ziņojumi par vidiskās ietekmes uzraudzības plānā norādīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētie rezultāti būtu jānoformē atbilstoši prasībām, kas noteiktas Komisijas Lēmumā 2009/770/EK ([7]).

(10) Iestādes atzinums nedod pamatu noteikt nedz īpašus tirgū laišanas, izmantošanas un apiešanās nosacījumus vai ierobežojumus, tai skaitā pēctirgus uzraudzības prasības, attiecībā uz tādas pārtikas un barības patēriņu, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu GHB614 un kas sastāv vai ir ražota no tās, nedz arī tādus īpašus nosacījumus vai ierobežojumus konkrētu ekosistēmu/vides vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzībai, kas paredzēti Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.

(11) Visa relevantā informācija par šā lēmuma aptverto produktu atļauju piešķiršanu būtu jāiekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.

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

(13) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā nav sniegusi. Šis īstenošanas akts tika uzskatīts par nepieciešamu, un priekšsēdētājs to iesniedza pārsūdzības komitejā turpmākai apspriešanai. Pārsūdzības komiteja atzinumu nav sniegusi,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai kokvilnai (*Gossypium hirsutum*) GHB614, kas specificēta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikālais identifikators BCS-GHØØ2-5.

([5]) 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.).

([6]) 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.).

([7]) 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.).

([8]) 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.).

2. pants

Atļaujas atjaunošana

Ar šajā lēmumā izklāstītajiem nosacījumiem tiek atjaunota atļauja tirgū laist šādus produktus:

a) pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu BCS-GHØØ2-5, no tās sastāv vai ir no tās ražoti;

b) barība, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu BCS-GHØØ2-5, no tās sastāv vai ir no tās ražota;

c) produkti, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu BCS-GHØØ2-5 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti a) un b) punktā (izņemot audzēšanu).

3. pants

Marķējums

1. Kas attiecas uz Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteiktajām marķēšanas prasībām, organisma nosaukums ir "kokvilna".

2. Tādu produktu marķējumā, kuri satur 1. pantā minēto ģenētiski modificēto kokvilnu vai no tās sastāv, izņemot 2. panta a) apakšpunktā minētos produktus, kā arī tiem pievienotajos pavaddokumentos norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Detektēšanas metode

Ģenētiski modificētās kokvilnas BCS-GHØØ2-5 detektēšanai izmanto pielikuma d) punktā norādīto metodi.

5. pants

Vidiskās ietekmes monitoringa plāns

1. Atļaujas turētājs nodrošina, lai atbilstoši pielikuma h) punktam tiktu izstrādāts un īstenots vidiskās ietekmes monitoringa plāns.

2. Atļaujas turētājs saskaņā ar Lēmumā 2009/770/EK norādīto formātu iesniedz Komisijai gada ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

6. pants

Kopienas reģistrs

Pielikumā izklāstīto informāciju iekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.

7. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC*, Amerikas Savienotās Valstis, ko Savienībā pārstāv uzņēmums *BASF SE*, Vācija.

8. pants

Spēkā esība

Šo lēmumu piemēro 10 gadus, sākot ar tā izziņošanas dienu.

9. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932*, Amerikas Savienotās Valstis, ko Savienībā pārstāv *BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen*, Vācija.

Briselē, 2022. gada 31. martā

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums:	BASF Agricultural Solutions Seeds US LLC
Adrese:	100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, United States

Pārstāvis Savienībā: *BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063, Ludwigshafen, Germany.*

b) **Produktu apzīmējums un specifikācijas**

1. Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu BCS-GHØØ2-5, no tās sastāv vai ir no tās ražoti.

2. Barība, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu BCS-GHØØ2-5, no tās sastāv vai ir no tās ražota.

3. Produkti, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu BCS-GHØØ2-5 vai sastāv no tās, jebkādiem citiem lietojumiem, kuri nav paredzēti 1. un 2. apakšpunktā (izņemot audzēšanu).

Ģenētiski modificētā kokvilna BCS-GHØØ2-5 ekspresē gēnu *2mEPSPS*, kas piešķir toleranci pret glifozāta herbicīdiem.

c) **Marķējums**

1. Kas attiecas uz Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteiktajām marķēšanas prasībām, organisma nosaukums ir "kokvilna".

2. Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur ģenētiski modificēto kokvilnu BCS-GHØØ2-5 vai sastāv no tās, izņemot b) punkta 1. apakšpunktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metodes**

1. Konkrētam gadījumam atbilstoša metode ģenētiski modificētās kokvilnas BCS-GHØØ2-5 kvantitatīvai noteikšanai, izmantojot reāllaika PĶR.

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

3. Atsauces materiāli: *AOCS* 1108 un 0306, kas pieejami *American Oil Chemists Society* tīmekļa vietnē https://aocs.org/tech/crm.

e) **Unikālais identifikators**

BCS-GHØØ2-5

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 tiek publicēts Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā*].

g) **Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz produktu laišanu tirgū, lietošanu un rīkošanos ar tiem**

Nav.

h) **Vidiskās ietekmes monitoringa plāns**

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

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

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

Nav.

Piezīme. Laika gaitā var būt nepieciešams mainīt saites uz attiecīgajiem dokumentiem. 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.).