KOMISIJAS LĒMUMS

(2010. gada 2. marts),

ar ko ļauj laist tirgū barību, kas ražota no ģenētiski modificētiem kartupeļiem EH92-527-1 (BPS-25271-9), un ar ko pieļauj nejaušu vai tehniski nenovēršamu šo kartupeļu sastopamību pārtikā un citos barības produktos, uz kuriem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1829/2003

(izziņots ar dokumenta numuru C(2010) 1196)

(Autentisks ir tikai teksts vācu valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2010/136/ES)

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 *BASF Plant Science GmbH* 2005. gada 28. februārī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu iesniedza pieteikumu Apvienotās Karalistes kompetentajām iestādēm, lai laistu tirgū ģenētiski modificētus kartupeļus EH92-527-1 izmantošanai pārtikā un barībā, kā arī pārtikai un barībai, kas satur kartupeļus EH92-527-1, sastāv vai ir ražoti no tiem, izņemot audzēšanai.

(2) No pieteikuma izriet, ka barība, kas ražota no ģenētiski modificētiem kartupeļiem EH92-527-1 tāpat kā no jebkuriem citiem parastiem cietes kartupeļiem, ir cietes pārstrādes blakusprodukts un tas paredzēts tikai izmantošanai pārtikas un barības ķēdēs.

(3) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("EFSA") 2006. gada 10. novembrī sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu un secināja, ka ir maz ticams, ka, laižot tirgū produktus, kas satur kartupeļus EH92-527-1 ([2]), sastāv vai ir ražoti no tiem, kā minēts pieteikumā (produkti), tiks negatīvi ietekmēta cilvēku vai dzīvnieku veselība vai vide. Pēc apspriešanās ar valstu kompetentajām iestādēm, kā noteikts minētās regulas 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, *EFSA*, sniedzot atzinumu, ņēma vērā visus dalībvalstu uzdotos konkrētos jautājumus un paustās bažas.

(4) Tādējādi *EFSA* apliecināja, ka nav vajadzīgas īpašas marķēšanas prasības papildus tām, kas paredzētas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā. *EFSA* atzina arī to, ka nav jāpiemēro īpaši nosacījumi vai ierobežojumi sakarā ar laišanu tirgū un/vai īpaši nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz izmantošanu un apriti, ieskaitot uzraudzību pēc laišanas tirgū, kā arī īpaši nosacījumi konkrētu ekosistēmu/vides un/vai ģeogrāfisko teritoriju aizsardzībai, kā paredzēts regulas 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.

(5) Turklāt *EFSA* atzinumā secināja, ka pieteicēja iesniegtais vides uzraudzības plāns atbilst paredzētajam produktu izmantošanas veidam. Šo vides uzraudzību veiks saistībā ar Komisijas 2010. gada 2. marta Lēmumu 2010/135/ES 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 ([3]).

(6) 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 *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.

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

([2]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-070

([3]) Skatīt šā *Oficiālā Vēstneša* 11 lpp.

(7) 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*.

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

(9) Ievērojot iepriekš minētos apsvērumus, atļauja ir jāpiešķir.

(10) Atļauja kartupeļu EH92-527-1 audzēšanai un rūpnieciskai izmantošanai ir paredzēta Lēmumā 2010/135/ES, kurā paredzēti nosacījumi izmantošanai un apritei, lai novērstu sajaukšanos ar materiālu, kas iegūts no parastiem pārtikai vai barībai paredzētiem kartupeļiem.

(11) Lai gan piemēro minētos pasākumus, nevar izslēgt iespēju, ka ģenētiski modificētie kartupeļi un daži cietes pārstrādes produkti var būt sastopami pārtikā vai barībā. Šāda sastopamība uzskatāma par nejaušu vai tehniski nenovēršamu un ir pieņemama, ja proporcija nepārsniedz 0,9 %.

(12) Kā paredzēts Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regulā (EK) Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai ([1]), katram ĢMO jāpiešķir unikāls identifikators.

(13) Visa informācija, kas sniegta pielikumā šim lēmumam par produktu atļaujām, ir jāiekļauj Ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kā paredzēts regulā.

(14) Saskaņā ar regulas 4. panta 2. punktu un 16. panta 2. punktu produktu atļauju sniegšanas nosacījumi ir saistoši visām personām, kas laiž tirgū minētos produktus.

(15) Šis lēmums ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību ir jāizziņo valstīm, kuras parakstījušas Kartahenas protokolu par bioloģisko drošību, kas papildina Konvenciju par bioloģisko daudzveidību, kā noteikts 9. panta 1. punktā un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 15. jūlija Regulā (EK) Nr. 1946/2003 par ģenētiski modificētu organismu pārvietošanu pāri robežām ([2]).

(16) Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā.

(17) Padome 2008. gada 18. februāra sanāksmē nevarēja ar kvalificētu balsu vairākumu pieņemt lēmumu par vai pret priekšlikumu. Tāpēc šie pasākumi attiecīgi ir jāpieņem Komisijai,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Kā noteikts šā lēmuma pielikuma b) punktā, ģenētiski modificētiem kartupeļiem (*Solanum tuberosum* L.) EH92-527-1 ir piešķirts identifikācijas kods BPS-25271-9, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004.

2. pants

Atļauja

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

a) barībai, kas ražota no kartupeļiem BPS-25271-9;

b) pārtikai, kas satur kartupeļus BPS-25271-9, sastāv vai ir ražota no tiem, ja šī ĢMO sastopamība ir nejauša vai tehniski nenovēršama un tās proporcija nepārsniedz 0,9 % no atsevišķām pārtikas sastāvdaļām vai vienīgās sastāvdaļas pārtikā, kurā ir tikai viena sastāvdaļa;

c) barībai, kas satur kartupeļus BPS-25271-9, sastāv vai ir ražota no tiem, ja šī ĢMO sastopamība ir nejauša vai tehniski nenovēršama un tās proporcija nepārsniedz 0,9 % no barības vai no katras barības, kas ir tās sastāvā.

3. pants

Marķēšana

Lai ievērotu Regulas (EK) Nr. 1829/2003 25. panta 2. punktā paredzētās marķēšanas prasības, "organisma nosaukums" ir "amilopektīna cietes kartupelis".

([1]) OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.

([2]) OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.

4. pants

Ietekmes uz vidi uzraudzība

1. Vides ietekmes uzraudzības plāns, kas paredzēts Lēmuma 2010/135/ES 4. pantā, uzskatāms par piemērojamu arī šā lēmuma vajadzībām.

2. Atļaujas turētāji iesniedz Komisijai ikgadējos ziņojumus par uzraudzības pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

Minētajos ziņojumos skaidri jānorāda, kuras ziņojuma daļas uzskatāmas par konfidenciālām, pievienojot pierādāmu konfidencialitātes nepieciešamības pamatojumu atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1829/2003 30. pantam.

Šādu ziņojumu konfidenciālās daļas jāiesniedz kā atsevišķi dokumenti.

5. pants

Kopienas reģistrs

Šā lēmuma pielikumā ietvertā informācija ir jāiekļauj Ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. pantā.

6. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir *BASF Plant Science GmbH* Vācijā.

7. pants

Derīgums

Šo lēmumu piemēro 10 gadus no tā izziņošanas dienas.

8. pants

Adresāts

Lēmums ir adresēts uzņēmumam *BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Straße 38, 67056 Ludwigshafen*, Vācija.

Briselē, 2010. gada 2. martā

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
John DALLI

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: *BASF Plant Science GmbH*

Adrese: *Carl-Bosch-Straße 38, 67056 Ludwigshafen*, Vācija

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1) Barība, kas ražota no kartupeļiem BPS-25271-9.

2) Pārtika, kas satur kartupeļus BPS-25271-9, sastāv vai ir ražota no tiem, ja šī ĢMO sastopamība ir nejauša vai tehniski nenovēršama un tās proporcija nepārsniedz 0,9 % no atsevišķām pārtikas sastāvdaļām vai vienīgās sastāvdaļas pārtikā, kurā ir tikai viena sastāvdaļa.

3) Barība, kas satur kartupeļus BPS-25271-9, sastāv vai ir ražota no tiem, ja šī ĢMO sastopamība ir nejauša vai tehnisko nenovēršama un tās proporcija nepārsniedz 0,9 % no barības vai no katras barības, kas ir tās sastāvā.

Kā aprakstīts pieteikumā, ģenētiski modificētajiem kartupeļiem BPS-25271-9 ir mainīts cietes sastāvs (augstāka amilopektīna/amilozes proporcija). Izmaiņas nozīmē to, ka tiek kavēta darbība granulām piesaistītam cietes sintāzes proteīnam (*GBSS*), kas atbild par amilozes biosintēzi. Tāpēc saražotajā cietē ir maz amilozes vai nav vispār un tā sastāv no amilopektīna, kas maina cietes fizikālās īpašības. *NptII* gēnu, kas rada rezistenci pret kanamicīnu, izmantoja kā ģenētisko marķieri ģenētiskās modifikācijas procesā.

c) **Marķējums**

Lai ievērotu Regulas (EK) Nr. 1829/2003 25. panta 2. punktā paredzētās marķēšanas prasības, "organisma nosaukums" ir "amilopektīna cietes kartupelis".

d) **Noteikšanas metode**

— Konkrētam gadījumam atbilstoša un reālā laikā izmantota kvantitatīva uz polimerāzes ķēdes reakciju balstīta metode ģenētiski modificētajiem kartupeļiem BPS-25271-9.

— Validēta Kopienas references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, publicēta http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— References materiāls: ERM®-BF421, kas ar Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (KPC) Mērījumu un standartmateriālu institūta (*IRMM*) starpniecību pieejams tīmekļa vietnē: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Unikālais identifikators**

BPS-25271-9

f) **Informācija, kas jānodrošina saskaņā ar II pielikumu Kartahenas protokolam par bioloģisko drošību, kurš papildina Konvenciju par bioloģisko daudzveidību**

Bioloģiskās drošības starpniecības centrs, ieraksta identifikācijas numurs: skatīt [*aizpildīt, kad izziņos*].

g) **Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz produktu laišanu tirgū, izmantošanu vai darbībām ar tiem**

Nav vajadzīgi.

h) **Uzraudzības plāns**

Vides ietekmes uzraudzības plāns, kas paredzēts Lēmuma 2010/135/ES 4. pantā.

i) **Uzraudzības prasības pēc produkta laišanas tirgū attiecībā uz pārtikas produkta izmantošanu cilvēku uzturā**

Nav vajadzīgas.

Piezīme. Laika gaitā var būt nepieciešams mainīt saites uz attiecīgajiem dokumentiem. Šādas izmaiņas tiks publiskotas, atjauninot datus Ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā.