KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2017/1208

(2017. gada 4. jūlijs),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu GHB119 (BCS-GHØØ5-8), no tās sastāv vai no tās ir ražoti

(izziņots ar dokumenta numuru C(2017) 4457)

(Autentisks ir tikai teksts nīderlandiešu un franču 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* 2011. gada 25. martā iesniedza pieteikumu Nīderlandes kompetentajai iestādei saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu, lai laistu tirgū pārtiku, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu GHB119, no tās sastāv vai no tās ir ražota ("pieteikums"). Pieteikums attiecās arī uz ģenētiski modificētas kokvilnas GHB119 laišanu tirgū produktos, kuri no tās sastāv vai to satur un ir paredzēti citiem lietošanas veidiem, izņemot lietošanu pārtikā un barībā, kā jebkura cita kokvilna, bet neattiecas uz lietošanu audzēšanai.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu pieteikumā bija iekļauti dati un informācija, kas prasīti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ([2]) III un IV pielikumā, un informācija un secinājumi par riska novērtējumu, kas veikts saskaņā ar minētās direktīvas II pielikumā noteiktajiem principiem. Tajā bija iekļauts arī ietekmes uz vidi monitoringa plāns, kas atbilst Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 ([3]) 6. un 18. pantu Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*) 2016. gada 21. oktobrī sniedza labvēlīgu atzinumu. Tā secināja, ka šā pieteikuma darbības jomas ietvaros pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā kokvilna GHB119 ir tikpat nekaitīga cilvēka un dzīvnieku veselībai un videi un tikpat uzturvielām bagāta kā tās konvencionālais analogs.

(4) Apspriedusies ar valstu kompetentajām iestādēm, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, *EFSA* atzinumā ņēma vērā visus dalībvalstu uzdotos konkrētos jautājumus un paustās bažas.

(5) *EFSA* arī secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais ietekmes uz vidi monitoringa plāns, kurā ietverts vispārējs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu izmantošanas mērķiem.

(6) Ņemot vērā šos apsvērumus, būtu jāpiešķir atļauja produktiem, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu GHB119, no tās sastāv vai no tās ir ražoti.

(7) Saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([4]) kokvilnai GHB119 būtu jāpiešķir unikāls identifikators.

([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* ĢMO ekspertu grupa (*EFSA* Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 2016. gads. Zinātnisks atzinums par pieteikumu, ko sagatavojis *Bayer CropScience AG* (EFSA-GMO-NL-2011-96), par ģenētiski modificētas kokvilnas GHB119, kas izturīga pret herbicīdiem un kaitēkļiem un paredzēta izmantošanai pārtikā un barībā, importam un pārstrādei, laišanu tirgū saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003. *EFSA Journal*, 14. sēj., Nr. 10:4586 (27 lpp.). 2016. g., doi:10.2903/j.efsa.2016.4586.

([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.).

(8) Pamatojoties uz *EFSA* atzinumu, produktiem, uz kuriem attiecas šis lēmums, nav jāizvirza īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kas 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 ([1]) 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka minētos produktus izmanto tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, produkti, kuri satur kokvilnu GHB119 vai sastāv no tās, būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka attiecīgie produkti nav paredzēti audzēšanai, minēto nosacījumu neattiecinot uz pārtikas produktiem.

(9) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par to pasākumu īstenošanu un rezultātiem, kuri izklāstīti ietekmes uz vidi monitoringa plānā. Minētie rezultāti būtu jāiesniedz saskaņā ar standarta ziņojuma parauga prasībām, kas noteiktas Komisijas Lēmumā 2009/770/EK ([2]). *EFSA* atzinumā nav pamatojuma tam, lai izvirzītu īpašus nosacījumus konkrētu ekosistēmu/vides un/vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzībai, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.

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

(11) Atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ([3]) 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.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai kokvilnai (*Gossypium hirsutum* L.) GHB119, kā norādīts šā lēmuma pielikuma b) punktā, tiek piešķirts unikālais identifikators BCS-GHØØ5-8, 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) pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kas satur kokvilnu GHB119, no tās sastāv vai no tās ir ražoti;

b) barība, kas satur kokvilnu GHB119, no tās sastāv vai no tās ir ražota;

c) kokvilna GHB119 produktos, kas to satur vai no tās sastāv, jebkādiem mērķiem, 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. Marķējumā un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur kokvilnu GHB119 vai no tās sastāv, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Ietekmes uz vidi monitorings

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka tiek ieviests un īstenots pielikuma h) punktā norādītais ietekmes uz vidi monitoringa plāns.

2. Atļaujas turētājs saskaņā ar Lēmumu 2009/770/EK Komisijai iesniedz 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 Kopienas ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā.

6. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir Beļģijas uzņēmums *Bayer CropScience NV*, kas pārstāv Amerikas Savienoto Valstu uzņēmumu *Bayer CropScience LP*.

7. pants

Termiņš

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

8. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Bayer CropScience NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgium*.

Briselē, 2017. gada 4. jūlijā

Komisijas vārdā –

Komisijas loceklis

Vytenis ANDRIUKAITIS

PIELIKUMS

a) **Atļaujas turētājs**

Nosaukums: Bayer CropScience NV.

Adrese: *J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem,* Beļģija.

Pārstāvot *Bayer CropScience LP – 2 T.W. Alexander Drive – P.O. Box 12014 – Research Triangle Park – RTP, North Carolina 27709* – Amerikas Savienotās Valstis.

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1. Pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu BCS-GHØØ5-8, no tās sastāv vai no tās ir ražotas.

2. Barība, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu BCS-GHØØ5-8, no tās sastāv vai no tās ir ražota.

3. Ģenētiski modificēta kokvilna BCS-GHØØ5-8 produktos, kas to satur vai no tās sastāv, jebkādiem mērķiem, kas nav minēti 1. un 2. apakšpunktā, izņemot audzēšanu.

BCS-GHØØ5-8, kā aprakstīts pieteikumā, ekspresē *PAT* proteīnu, kas piešķir noturību pret glufosinātamonija herbicīdiem, un *Cry2Ae* proteīnu, kas piešķir rezistenci pret dažiem tauriņu kārtas kaitēkļiem.

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. Marķējumā un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur kokvilnu vai sastāv no kokvilnas, uz kuru attiecas šis lēmums, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

1. Konkrētam gadījumam raksturīga reālā laikā izmantota kvantitatīva uz polimerāzes ķēdes reakciju balstīta metode attiecībā uz kokvilnu BCS-GHØØ5-8.

2. Metode atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1829/2003 izveidotā ES references laboratorijā ir validēta no BCS-GHØØ5-8 kokvilnas sēklām iegūtai genomiskai DNS un publicēta tīmekļa vietnē: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

3. Atsauces materiāls: ERM-BF428 gadījumā pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (*JRC*) tīmekļa vietnē: https://crm.irmm.jrc.ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

e) **Unikālais identifikators**

BCS-GHØØ5-8

(f) **Informācija, kura jānodrošina saskaņā ar II pielikumu Kartahenas protokolam par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību**

[Bioloģiskās drošības starpniecības centrs, identifikācijas numurs: *pēc paziņošanas publicēts Kopienas ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā*]

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

Prasību nav.

h) **Ietekmes uz vidi monitoringa plāns**

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

[Saite: *plāns publicēts Kopienas ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā*]

i) **Lietošanai pārtikā paredzētu pārtikas produktu uzraudzības prasības pēc to laišanas tirgū**

Prasību 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.