KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2015/689

(2015. gada 24. aprīlis),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjauno atļauju esošajiem ģenētiski modificētās kokvilnas MON 531 (MON-ØØ531-6) produktiem

(izziņots ar dokumenta numuru C(2015) 2761)

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

tā kā:

(1) Pārtikas piedevas, barības sastāvdaļas un barības piedevas, kas ražotas no ģenētiski modificētas kokvilnas MON 531, tika laistas tirgū, pirms bija stājusies spēkā Regula (EK) Nr. 1829/2003, un par tām tika paziņots kā par esošiem produktiem saskaņā ar minētās regulas 8. panta 1. punkta b) apakšpunktu un 20. panta 1. punkta b) apakšpunktu.

(2) Uzņēmums *Monsanto Europe S.A.* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. un 23. pantu 2007. gada 17. aprīlī iesniedza Komisijai pieteikumu par tādu esošo pārtikas piedevu, barības sastāvdaļu un barības piedevu atļauju atjaunošanu, kas ražotas no ģenētiski modificētās kokvilnas MON 531 ("pieteikums").

(3) Uzņēmums *Monsanto Europe S.A.* 2011. gada 16. jūnijā lūdza paplašināt pieteikuma darbības jomu, iekļaujot tajā arī no ģenētiski modificētās kokvilnas MON 531 ražotu pārtikai paredzētu kokvilnas sēklu eļļu, par kuru iepriekš tika paziņots kā par esošu produktu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 8. panta 1. punkta a) apakšpunktu.

(4) Pieteikuma paplašinātajā darbības jomā ietilpst visi tādas pārtikas un barības pašreizējie komerciālie lietojumi, kas ražota no kokvilnas un ir definēta Regulas (EK) Nr. 1829/2003 3. panta 1. punkta c) apakšpunktā un 15. panta 1. punkta c) apakšpunktā.

(5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("*EFSA*") 2011. gada 16. septembrī sniedza labvēlīgu atzinumu ([2]) saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Tā secināja, ka no ģenētiski modificētās kokvilnas MON 531 iegūti produkti, kā aprakstīts pieteikumā, ir tikpat droši kā produkti, kas iegūti no tās tradicionālā aizstājēja, to lietojot paredzētajos veidos.

(6) *EFSA* secināja, ka, analizējot horizontālu gēnu pārnesi no ģenētiski modificētās kokvilnas MON 531 uz baktērijām, netika konstatēts risks cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi saistībā ar tās paredzētajiem lietošanas veidiem, ņemot vērā paredzamo gēnu frekvences ierobežoto pārnesi no auga uz baktērijām salīdzinājumā ar šādu procesu starp baktērijām un ļoti ierobežoto saskari ar ģenētiski modificētās kokvilnas MON 531 DNS.

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

(8) Tādēļ būtu jāatjauno atļauja produktiem, kas ražoti no ģenētiski modificētās kokvilnas MON 531.

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

([2]) *EFSA* zinātnes ekspertu grupa jautājumos par ģenētiski modificētiem organismiem (ĢMO) *"Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON531 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from MON 531 cotton that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto". EFSA Journal 2011; 9(9):2373. [1-30] doi:10.2903/j.efsa.2011.2373.*

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

(10) Pamatojoties uz *EFSA* atzinumu, no ģenētiski modificētās kokvilnas MON 531 ražotai pārtikai, pārtikas sastāvdaļām un barībai nav jāpiemēro citas īpašas marķēšanas prasības kā vien tās, kas paredzētas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā.

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

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

(13) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā nav sniegusi atzinumu. 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 modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētai kokvilnai (*Gossypium hirsutum* L. un *Gossypium barbadense* L.) MON 531, kā detalizēti norādīts šā lēmuma pielikuma b) punktā, ir piešķirts unikālais identifikators MON-ØØ531-6, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004.

2. pants

Atļaujas atjaunošana

Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. un 23. panta piemērošanas nolūkā saskaņā ar šajā lēmumā izklāstītajiem nosacījumiem atjauno atļauju laist tirgū šādus produktus:

a) no kokvilnas MON-ØØ531-6 ražotu pārtiku;

b) no kokvilnas MON-ØØ531-6 ražotu barību.

3. pants

Marķējums

Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā izklāstītās marķēšanas prasības, organisma nosaukums ir "kokvilna".

4. pants

Kopienas reģistrs

Šā lēmuma pielikumā izklāstīto informāciju ievada ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. pantā.

([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 15. jūlija Regula (EK) Nr. 1946/2003 par ģenētiski modificētu organismu pārvietošanu pāri robežām (OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.).

5. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Monsanto Europe S.A.*, Beļģija, kas pārstāv uzņēmumu *Monsanto Company*, Amerikas Savienotās Valstis.

6. pants

Piemērošanas termiņš

Šo lēmumu piemēro 10 gadus no tā izziņošanas dienas.

7. pants

Adresāts

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

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 Tervuren 270-272, B-1150 Brussels – Belgium,*

kas pārstāv uzņēmumu *Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – United States of America*.

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1. No kokvilnas MON-ØØ531-6 ražota pārtika;
2. no kokvilnas MON-ØØ531-6 ražota barība.

Pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā kokvilna MON-ØØ531-6 izstrādā proteīnu *Cry1Ac*, kas piešķir izturību pret tauriņu kārtas kaitēkļiem. Par selektīvajiem marķieriem ģenētiskās modifikācijas procesā tika izmantots gēns *npt*II, kas piešķir rezistenci pret kanamicīnu un neomicīnu, un gēns *aad*A, kas piešķir rezistenci pret spektinomicīnu un streptomicīnu.

c) **Marķējums**

Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā izklāstītās marķēšanas prasības, organisma nosaukums ir "kokvilna".

d) **Noteikšanas metode**

1. Konkrētam gadījumam raksturīga reāllaika polimerāzes ķēdes reakcijas metode kokvilnas MON-ØØ531-6 kvantitatīvai noteikšanai;
2. validēta no sēklām iegūtai genomiskai DNS ES references laboratorijā, kas izveidota atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1829/2003, publicēta tīmekļa vietnē http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm;
3. references materiāls: AOCS 0804-C un AOCS 0804-A, kas pieejami *American Oil Chemists Society* tīmekļa vietnē http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Unikālais identifikators**

MON-ØØ 531-6

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

Nepiemēro.

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

Netiek prasīts.

h) **Ietekmes uz vidi monitoringa plāns**

Netiek prasīts.

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

Netiek prasīts.