KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2017/2453

(2017. gada 21. decembris),

ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētos eļļas rapšus MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) un MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6), sastāv vai ir ražoti no tiem

(izziņots ar dokumenta numuru C(2017) 9045)

(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) 2013. gada 3. decembrī uzņēmumi *Monsanto Europe S.A.* un *Bayer CropScience N.V.* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu iesniedza Nīderlandes valsts kompetentajai iestādei pieteikumu par to, lai laistu tirgū pārtiku, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapsi MON 88302 × Ms8 × Rf3, sastāv vai ir ražota no tā. Pieteikums attiecās arī uz ģenētiski modificētā eļļas rapša MON 88302 × Ms8 × Rf3 laišanu tirgū produktos, kuri no tā sastāv vai to satur un kuri tāpat kā jebkura cita veida eļļas rapši paredzēti citiem lietojumiem, nevis pārtikai vai barībai, izņemot izmantošanu audzēšanai. Attiecībā uz šiem lietojumiem pieteikums aptvēra arī visas eļļas rapša MON 88302 × Ms8 × Rf3 veidojošās atsevišķo ģenētiskās modifikācijas gadījumu apakškombinācijas.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu pieteikumā ir iekļauti dati un informācija, kas prasīta 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 saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumu ir iekļauts arī ietekmes uz vidi monitoringa plāns.

(3) 2017. gada 10. aprīlī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("*EFSA*") sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 ([3]) 6. un 18. pantu. *EFSA* secināja, ka pieteikumā aprakstītais ģenētiski modificētais eļļas rapsis MON 88302 × Ms8 × Rf3 attiecībā uz potenciāli nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību un vidi ir tikpat drošs kā attiecīgais salīdzinājumam ņemtais ģenētiski nemodificētais eļļas rapsis un citas ģenētiski nemodificētās eļļas rapša šķirnes un ka nav radušās bažas par pieteikuma tvērumā ietilpstošo apakškombināciju kaitīgumu.

(4) 2017. gada 23. maijā uzņēmumi *Monsanto Europe S.A.* un *Bayer CropScience N.V.* pieteikuma tvērumu atjaunināja tā, lai no tā izslēgtu apakškombināciju Ms8 × Rf3, kas jau ir atļauta ar Komisijas Lēmumu 2007/232/EK ([4]) un Komisijas Īstenošanas lēmumu 2013/327/ES ([5]).

([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), 2017. gads. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-119 for authorisation of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MON 88302 × MS8 × RF3 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company and Bayer CropScience. EFSA Journal* 2017; 15(4):4767, 25 lpp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4767.

([4]) Komisijas 2007. gada 26. marta Lēmums 2007/232/EK par eļļas rapša produktu (*Brassica napus* L., līnijas Ms8, Rf3 un Ms8 × Rf3), kas ģenētiski modificēti izturībai pret glufozinātamonija herbicīdu, laišanu tirgū saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK (OV L 100, 17.4.2007., 20. lpp.).

([5]) Komisijas 2013. gada 25. jūnija Īstenošanas lēmums 2013/327/ES, ar kuru atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū pārtiku, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapsi Ms8, Rf3 un Ms8 × Rf3 vai sastāv no tā, vai pārtiku un barību, kas ražota no šiem ģenētiski modificētajiem organismiem (OV L 175, 27.6.2013., 57. lpp.).

(5) 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.

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

(7) Ievērojot minētos apsvērumus, būtu jāatļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētos eļļas rapšus MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 un MON 88302 × Rf3, sastāv vai ir ražoti no tiem un kas paredzēti pieteikumā uzskaitītajiem lietojumiem.

(8) Katram ģenētiski modificētajam organismam (turpmāk "ĢMO") būtu jāpiešķir unikāls identifikators saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([1]).

(9) Pamatojoties uz *EFSA* atzinumu, attiecībā uz šajā lēmumā aptvertajiem produktiem nebūtu 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 ([2]) 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka minētos produktus izmanto tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, produkti, kuri satur ģenētiski modificētos eļļas rapšus MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 un MON 88302 × Rf3 vai sastāv no tiem, izņemot pārtikas produktus, būtu jāmarķē arī ar skaidru norādi, ka attiecīgie produkti nav paredzēti audzēšanai.

(10) Atļaujas turētājiem jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par ietekmes uz vidi monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētie rezultāti būtu jāiesniedz saskaņā ar standarta ziņojuma parauga prasībām, kas noteiktas Komisijas Lēmumā 2009/770/EK ([3]).

(11) *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. punktā.

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

(13) 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.

(14) 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 atzinumu nav sniegusi,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

1. Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 ģenētiski modificētajiem organismiem (ĢMO) tiek piešķirti šādi unikālie identifikatori:

a) ģenētiski modificētajam eļļas rapsim (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3 – unikālais identifikators MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

([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.).

b) ģenētiski modificētajam eļļas rapsim (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 – unikālais identifikators MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8;

c) ģenētiski modificētajam eļļas rapsim (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3 – unikālais identifikators MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6.

2. Precizējoša informācija par 1. punktā minēto ģenētiski modificēto eļļas rapsi ir sniegta pielikuma b) punktā.

2. pants

Atļauja

Saskaņā ar šajā lēmumā paredzētajiem nosacījumiem Regulas (EK) Nr. 1829/2003 4. panta 2. punkta un 16. panta 2. punkta piemērošanas nolūkā atļauj šādus produktus:

a) pārtikas produktus un pārtikas produktu sastāvdaļas, kas satur 1. panta 1. punktā minētos ĢMO, sastāv vai ir ražoti no tiem;

b) barību, kas satur 1. panta 1. punktā minētos ĢMO, sastāv vai ir ražota no tiem;

c) lēmuma 1. panta 1. punktā minētos ĢMO produktos, kas tos satur vai no tiem sastāv, – jebkādiem citiem lietojumiem, 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 "eļļas rapsis".

2. Marķējumā un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur 1. panta 1. punktā minētos ĢMO vai no tiem sastāv, izņemot pārtiku un pārtikas sastāvdaļas, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Noteikšanas metode

Ģenētiski modificēto eļļas rapšu MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 un MON 88302 × Rf3 noteikšanai piemēro pielikuma d) punktā izklāstīto metodi.

5. pants

Ietekmes uz vidi monitorings

1. Atļaujas turētāji nodrošina, lai atbilstīgi šā lēmuma pielikuma h) punktam tiktu izstrādāts un īstenots ietekmes uz vidi monitoringa plāns.

2. Atļaujas turētāji saskaņā ar Lēmumu 2009/770/EK iesniedz Komisijai kopīgus ikgadējus ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

6. 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.

7. pants

Atļaujas turētāji

1. Atļaujas turētāji ir:

a) uzņēmums *Monsanto Europe S.A.*, Beļģija, kas pārstāv uzņēmumu *Monsanto Company*, Amerikas Savienotās Valstis;

un

b) uzņēmums *Bayer CropScience N.V.*, Beļģija, kas pārstāv uzņēmumu *Bayer CropScience LP*, Amerikas Savienotās Valstis.

2. Abi atļaujas turētāji ir atbildīgi par to pienākumu izpildi, kas tiem uzlikti ar šo lēmumu un Regulu (EK) Nr. 1829/2003.

8. pants

Termiņš

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

9. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts:

a) uzņēmumam *Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Brussels, Beļģija*;

kā arī

b) uzņēmumam *Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Beļģija*.

Briselē, 2017. gada 21. decembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

PIELIKUMS

a) **Atļaujas turētāji**

1. Nosaukums: *Monsanto Europe S.A.*

   Adrese: *Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Brussels, Beļģija.*

   Pārstāv:

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

   un

2. Nosaukums: *Bayer CropScience N.V.*

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

   Pārstāv:

   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 e) punktā norādīto ģenētiski modificēto eļļas rapsi (*Brassica napus* L.), sastāv vai ir ražoti no tā.

2. Barība un barības līdzekļu sastāvdaļas, kas satur e) punktā norādīto ģenētiski modificēto eļļas rapsi (*Brassica napus* L.), sastāv vai ir ražoti no tā.

3. Ģenētiski modificētais eļļas rapsis (*Brassica napus* L.), kā norādīts e) punktā, produktos, kas to satur vai no tā sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav minēti 1. un 2. apakšpunktā, izņemot audzēšanu.

MON-883Ø2-9 eļļas rapsis sintezē CP4 EPSPS proteīnu, kas piešķir noturību pret glifosāta herbicīdiem;

ACS-BNØØ5-8 eļļas rapsis sintezē PAT proteīnu, kas piešķir noturību pret glufosināta amonija herbicīdiem;

ACS-BNØØ3-6 eļļas rapsis sintezē *barstar* proteīnu un PAT proteīnu, kas piešķir noturību pret glufosināta amonija herbicīdiem.

Barnase un *barstar* proteīnu sintezēšana no *Bacillus amyloliquefaciens* ir pamats vīrišķās auglības kontroles sistēmai, izmantojot *barnase* gēnu, kas aptur vīrišķo auglību, lai veicinātu hibridizāciju, un *barstar* gēnu, kas atjauno vīrišķo auglību ar ACS-BNØØ5-8 un ACS-BNØØ3-6 līnijas eļļas rapsi heterozes (hibrīdu augšanas spara) iegūšanai.

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 "eļļas rapsis".

2. Marķējumā un pavaddokumentos, kas doti līdzi produktiem, kuri satur e) punktā norādītos eļļas rapšus vai no tiem sastāv, izņemot pārtiku un pārtikas sastāvdaļas, norāda "Nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

1. Konkrētam gadījumam atbilstoša reāllaika kvantitatīva polimerāzes ķēdes reakcijas metode, ko izmanto eļļas rapšu MON-883Ø2-9, ACS-BNØØ5-8 un ACS-BNØØ3-6 noteikšanai; noteikšanas metodes ir validētas atsevišķiem transformācijas gadījumiem un verificētas no eļļas rapša MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 sēklām iegūtai genomiskai DNS.

2. Validēta Kopienas 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 materiāls: AOCS 1011-A (MON-883Ø2-9 gadījumā), AOCS 0306-F6 (ACS-BNØØ5-8 gadījumā) un AOCS 0306-G5 (ACS-BNØØ3-6 gadījumā), pieejami *American Oil Chemists Society* vietnē: http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

e) **Unikālie identifikatori:**

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8;

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6.

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, to 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.