KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1385

(2021. gada 17. augusts),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjauno atļauju laist tirgū barību un produktus, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapsi GT73 (MON-ØØØ73-7) vai no tā sastāv, bet kas nav pārtika un barība

(izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 5992)

(Autentisks ir tikai teksts nīderlandiešu 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) Ar Komisijas Lēmumu 2005/635/EK ([2]) tika atļauts laist tirgū barību, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapsi GT73 vai no tā sastāv. Minētā atļauja aptvēra arī produktus, kuri satur eļļas rapsi GT73 vai sastāv no tā un kuri paredzēti lietojumiem, kas nav pārtika vai barība, izņemot audzēšanu.

(2) 2016. gada 18. februārī uzņēmums *Monsanto Europe N.V.* (atrodas Beļģijā) atļaujas turētāja *Monsanto Company* (atrodas Amerikas Savienotajās Valstīs) vārdā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. un 23. pantu iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūdza atjaunot atļauju laist tirgū produktus, uz kuriem attiecas Lēmums 2005/635/EK.

(3) Ar 2018. gada 27. augusta vēstuli uzņēmums *Monsanto Europe N.V.* informēja Komisiju, ka tas no 2018. gada 23. augusta ir mainījis juridisko formu un nosaukumu uz *Bayer Agriculture BVBA*.

(4) Ar 2020. gada 28. jūlija vēstuli *Bayer Agriculture BVBA* (Beļģija) informēja Komisiju, ka tas no 2020. gada 1. augusta ir mainījis nosaukumu uz *Bayer Agriculture BV* (Beļģija).

(5) Ar 2020. gada 28. jūlija vēstuli *Bayer Agriculture BVBA* (Beļģija), kurš pārstāv *Monsanto Company* (Amerikas Savienotās Valstis), informēja Komisiju, ka *Monsanto Company* (Amerikas Savienotās Valstis) no 2020. gada 1. augusta ir mainījis juridisko formu un nosaukumu uz *Bayer CropScience LP* (Amerikas Savienotās Valstis).

(6) 2020. gada 29. jūlijā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu atzinumu ([3]) saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Tā secināja, ka atjaunošanas pieteikumā nav ietverti pierādījumi par jauniem apdraudējumiem, eksponētības izmaiņām vai zinātnisku nenoteiktību, kas liktu mainīt secinājumus, kuri izdarīti sākotnējā ģenētiski modificētā eļļas rapša GT73 riska novērtējumā, ko Iestāde pieņēma 2004. gadā ([4]).

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

([2]) Komisijas Lēmums 2005/635/EK (2005. gada 31. augusts) par eļļas rapša produktu (*Brassica napus* L., GT73 līnija), kas ģenētiski modificēti izturībai pret herbicīdu glifosātu, laišanu tirgū saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK (OV L 228, 3.9.2005., 11. lpp.).

([3]) *EFSA* zinātnes ekspertu grupa jautājumos par ģenētiski modificētiem organismiem (ĢMO) 2020, *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-002). EFSA Journal* 2020; 18(7):6199. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199.

([4]) *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto. EFSA Journal* 2004; 2(3):29. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

(7) Iestāde savā atzinumā iztirzāja visus jautājumus un bažas, ko dalībvalstis bija paudušas apspriešanā ar valstu kompetentajām iestādēm, kura paredzēta Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā.

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

(9) Ņemot vērā šos apsvērumus, atļauja laist tirgū produktus, uz kuriem attiecas Lēmums 2005/635/EK, būtu jāatjauno.

(10) Ģenētiski modificētajam eļļas rapsim GT73 sākotnējās – ar Lēmumu 2005/635/EK piešķirtās – atļaujas ietvaros saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([5]) ir piešķirts unikāls identifikators. Attiecīgais unikālais identifikators būtu jāizmanto arī turpmāk.

(11) 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 eļļas rapsi GT73 vai no tiem sastāv, tiek lietoti tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, šādi produkti būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka attiecīgie produkti nav paredzēti audzēšanai.

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

(13) Iestādes atzinums nedod pamatu noteikt īpašus nosacījumus vai ierobežojumus nedz attiecībā uz laišanu tirgū, lietošanu un rīkošanos ar minētajiem produktiem, ieskaitot tādas barības, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapsi GT73 vai no tā sastāv, patēriņa pēctirgus uzraudzības prasības, nedz arī attiecībā uz konkrētu ekosistēmu/vides vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzību, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.

(14) Visa attiecīgā 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.

(15) 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.

(16) 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 turpmākai apspriešanai pārsūdzības komitejā. Pārsūdzības komiteja atzinumu nav sniegusi,

([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.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajam eļļas rapsim (*Brassica napus* L.) GT73, kas specificēts šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 piešķirts unikālais identifikators MON-ØØØ73-7.

2. pants

Atļaujas atjaunošana

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

a) barība, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapsi MON-ØØØ73-7 vai sastāv no tā;

b) produkti, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapsi MON-ØØØ73-7 vai sastāv no tā, jebkādiem lietojumiem, kas nav paredzēti šā panta a) punktā un kas nav pārtika, izņemot audzēšanu.

3. pants

Marķēšana

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 "eļļas rapsis".

2. Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, uz kuriem attiecas šis lēmums, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Detektēšanas metode

Ģenētiski modificētā eļļas rapša MON-ØØØ73-7 detektēšanai izmanto pielikuma d) punktā norādīto metodi.

5. pants

Vidiskās ietekmes monitoringa plāns

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

2. Atļaujas turētājs Lēmumā 2009/770/EK norādītajā formātā iesniedz Komisijai gada ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

6. pants

Kopienas reģistrs

Šā lēmuma 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 *Bayer CropScience LP* (Amerikas Savienotās Valstis), ko Savienībā pārstāv *Bayer Agriculture BV* (Beļģija).

8. pants

Spēkā esība

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

9. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Bayer CropScience LP*, ko Savienībā pārstāv uzņēmums *Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp*, Beļģija.

Briselē, 2021. gada 17. augustā

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: Bayer CropScience LP

Adrese: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikas Savienotās Valstis

Pārstāvis Savienībā: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Beļģija

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1) Barība, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapsi MON-ØØØ73-7 vai sastāv no tā;

2) produkti, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapsi MON-ØØØ73-7 vai sastāv no tā, jebkādiem lietojumiem, kas nav paredzēti 1) apakšpunktā un kas nav pārtika, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētais eļļas rapsis MON-ØØØ73-7 ekspresē gēnu *cp4 epsps* un *goxv247*, kas piešķir noturību pret glifozāta herbicīdiem.

c) **Marķēšana**

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 "eļļas rapsis";

2) pielikuma b) punkta 1) un 2) apakšpunktā minēto produktu marķējumā un pavaddokumentos norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metode**

1) Notikumspecifiska reāllaika kvantitatīvā polimerāzes ķēdes reakcijas metode, ko izmanto ģenētiski modificēta eļļas rapša MON-ØØØ73-7 detektēšanai;

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) references materiāls AOCS 0304-B, pieejams *American Oil Chemists Society* vietnē https://www.aocs.org/crm.

e) **Unikālais identifikators**

MON-ØØØ73-7

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 Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā*].

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

Nav.

h) **Vidiskās ietekmes monitoringa plāns**

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

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

([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.).

i) **Pēctirgus uzraudzības prasības attiecībā uz pārtikas produktu izmantošanu cilvēka uzturā**

Nav.

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