KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2019/1302

(2019. gada 26. jūlijs),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sastāv no tās vai ir no tās ražoti

(izziņots ar dokumenta numuru C(2019) 5501)

(Autentisks ir tikai teksts vācu 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) 2011. gada 11. februārī uzņēmums *Bayer CropScience AG* ("pieteikuma iesniedzējs") Nīderlandes valsts kompetentajai iestādei saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu iesniedza pieteikumu, kurā lūdza atļaut laist tirgū pārtiku, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur kokvilnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 un apakškombināciju LLCotton25 × MON 15985, sastāv no tās vai ir no tās ražotas ("pieteikums"). Pieteikums aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 un apakškombināciju LLCotton25 × MON 15985, sastāv no tās vai ir no tās ražoti, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav pārtika vai barība, izņemot audzēšanu.

(2) Ar 2011. gada 20. aprīļa vēstuli pieteikuma iesniedzējs tika informēts, ka kokvilnas GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 reproduktīvo īpašību dēļ apakškombinācija LLCotton25 × MON 15985 no pieteikuma būtu jāizņem, lai to novērtētu atsevišķi. Ar 2015. gada 15. jūnija vēstuli pieteikuma iesniedzējs Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") iesniedza atjauninātu pieteikuma versiju, kurā pieteikuma tvērums aprobežojās ar tādu pārtikas produktu, pārtikas produktu sastāvdaļu un barības laišanu tirgū, kas satur kokvilnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sastāv no tās vai ir no tās ražoti.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu pieteikumā ir iekļauta informācija un secinājumi par riska novērtēšanu, kas veikta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ([2]) II pielikumā noteiktajiem principiem, un informācija, kas prasīta minētās direktīvas III un IV pielikumā. Atbilstoši Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam pieteikumā ir iekļauts arī vidiskās ietekmes monitoringa plāns.

(4) 2018. gada 20. aprīlī Iestāde sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu ([3]). Iestāde secināja, ka ģenētiski modificētā kokvilna GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, to lietojot pieteikuma tvērumā, ir tikpat droša un tās sagaidāmā uzturiskā iedarbība ir tāda pati kā tās ģenētiski nemodificētajam komparatoram.

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

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

([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), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2011-94). EFSA Journal* 2018; 16(4):5213, 27 lpp., doi: 10.2903/j.efsa.2018.5213.

(7) Ņemot vērā minētos apsvērumus, produktus, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sastāv no tās vai ir no tās ražoti, būtu jāatļauj laist tirgū.

(8) 2018. gada 1. augusta vēstulē uzņēmums *Bayer CropScience AG* lūdza Komisiju uzņēmuma *Bayer CropScience AG* tiesības un pienākumus, kas attiecas uz visām ģenētiski modificēto produktu atļaujām un izskatīšanā esošajiem pieteikumiem, nodot uzņēmumam *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC*. 2018. gada 6. augusta vēstulē uzņēmums *BASF SE* uzņēmuma *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC* vārdā apstiprināja piekrišanu minētajai nodošanai.

(9) Ģenētiski modificētajai kokvilnai GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 būtu jāpiešķir unikāls identifikators saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([4]).

(10) Pamatojoties uz Iestādes atzinumu, produktiem, uz kuriem attiecas šis lēmums, nav jāizvirza īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kuras noteiktas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1830/2003 ([5]) 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka minētos produktus izmanto tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, nepārtikas produkti, kuri satur ģenētiski modificēto kokvilnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 vai no tās sastāv, būtu jāmarķē ar skaidru norādi, ka tie nav paredzēti audzēšanai.

(11) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētie rezultāti būtu jāiesniedz saskaņā ar standarta ziņojuma parauga prasībām, kas noteiktas Komisijas Lēmumā 2009/770/EK ([6]).

(12) Iestādes atzinumā secināts, ka nav pamata noteikt īpašus nosacījumus vai ierobežojumus attiecībā uz laišanu tirgū un/vai attiecībā uz lietošanu un rīkošanos ar minētajiem produktiem, ieskaitot pārtikas un barības lietošanas uzraudzības prasības pēc laišanas tirgū, vai arī īpašus nosacījumus konkrētu ekosistēmu/vides vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzībai, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.

(13) Visa attiecīgā informācija par produktu atļauju piešķiršanu būtu jāiekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.

(14) Atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ([7]) 9. panta 1. punktam un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktam par šo lēmumu ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību jāinformē Puses, kuras parakstījušas Kartahenas protokolu par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību.

(15) 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,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai kokvilnai (*Gossypium hirsutum*) GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, kā specificēts šā lēmuma pielikuma b) punktā, tiek piešķirts unikālais identifikators BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004.

([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.).

([5]) 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.).

([6]) 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.).

([7]) 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.).

2. pants

Atļaujas piešķiršana

Saskaņā ar šajā lēmumā paredzētajiem nosacījumiem Regulas (EK) Nr. 1829/2003 4. panta 2. punkta un 16. panta 2. punkta piemērošanas nolūkā atļauju piešķir šādiem produktiem:

a) pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām, kas satur kokvilnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sastāv no tās vai ir no tās ražoti;

b) barībai, kas satur kokvilnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sastāv no tās vai ir no tās ražota;

c) produktiem, kas satur kokvilnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 vai sastāv no tās, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti šā panta a) un b) punktā, 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 "kokvilna".

2. Marķējumā un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur 1. pantā minēto ģenētiski modificēto kokvilnu vai sastāv no tās un kuri nav pārtika vai pārtikas sastāvdaļas, norāda "Nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Detektēšanas metode

Šā lēmuma 1. pantā minētās ģenētiski modificētās kokvilnas detektēšanai piemēro pielikuma d) punktā minēto metodi.

5. pants

Vidiskās ietekmes monitorings

1. Atļaujas turētājs nodrošina, lai atbilstoši pielikuma h) punktam tiktu izstrādāts un īstenots vidiskās ietekmes monitoringa plāns.

2. Atļaujas turētājs saskaņā ar Lēmumu 2009/770/EK Komisijai iesniedz ikgadējus 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 uzņēmums *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC* (ASV), ko pārstāv uzņēmums *BASF SE* (Vācija).

8. pants

Piemērošanas termiņš

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

9. pants

Adresāti

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen*, Vācija.

Briselē, 2019. gada 26. jūlijā

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC*

Adrese: *100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932*, Amerikas Savienotās Valstis

Pārstāv uzņēmums *BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen*, Vācija.

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1) Pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kas satur kokvilnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sastāv no tās vai ir no tās ražoti;

2) barība, kas satur kokvilnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, sastāv no tās vai ir no tās ražota;

3) produkti, kas satur kokvilnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 vai sastāv no tās, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti 1) un 2) punktā, izņemot audzēšanu.

Pieteikumā aprakstīta ģenētiski modificētā kokvilna GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 ekspresē proteīnu *2mEPSPS*, kurš piešķir toleranci pret glifosātu saturošiem herbicīdiem, *PAT* proteīnu, kurš piešķir toleranci pret amonija glufosināta herbicīdiem, proteīnus *Cry1Ac* un *Cry1Ab2*, kuri aizsargā pret noteiktiem tauriņu kārtas kaitēkļiem. Turklāt gēns *uidA*, kurš kodē *GUS* proteīnu, gēns *nptII*, kurš piešķir rezistenci pret kanamicīnu un neomicīnu, un gēns *aadA*, kurš piešķir rezistenci pret spektinomicīnu un streptomicīnu, tika izmantoti par ģenētiskās modifikācijas procesa selekcijas marķieriem.

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 "kokvilna";

2) marķējumā un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur e) punktā norādīto kokvilnu GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 vai no tās sastāv un kuri nav pārtikas produkti vai pārtikas produktu sastāvdaļas, norāda "Nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metode**

1) Konkrētam notikumam atbilstošas polimerāzes ķēdes reakcijas metodes, ko izmanto kokvilnai GHB614 × LLCotton25 × MON 15985, ir metodes, kuras validētas ģenētiski modificētas kokvilnas notikumiem BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 un MON-15985-7. Šīs detektēšanas metodes validētas genomiskajai DNS, kas ekstrahēta no BCS-GHØØ2-5, ACS-GHØØ1-3 and MON-15985-7 kokvilnas lapām;

2) validētas ES references laboratorijā, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un publicētas tīmekļa vietnē http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3) atsauces materiāls: AOCS 1108-A5 (kokvilnai BCS-GHØØ2-5), AOCS 0306-E2 (kokvilnai ACS-GHØØ1-3) un AOCS 0804-D (MON-15985-7), kas pieejami *American Oil Chemists' Society* (AOCS) tīmekļa vietnē: https://www.aocs.org/crm.

e) **Unikālais identifikators**

BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7

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 publicēts Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā*].

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

Prasību nav.

h) **Vidiskās ietekmes monitoringa plāns**

Vidiskās ietekmes monitoringa plāns atbilstoši Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

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

i) **Prasības attiecībā uz cilvēku uzturam paredzētu pārtikas produktu uzraudzību pēc laišanas tirgū**

Prasību nav.

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