KOMISIJA

KOMISIJAS LĒMUMS

(2008. gada 29. oktobris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur, sastāv vai ir ražoti no ģenētiski modificētas kokvilnas *LLCotton25* (ACS-GHØØ1-3)

(izziņots ar dokumenta numuru K(2008) 6204)

(Autentisks ir tikai teksts vācu valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2008/837/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

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 CropScience AG* 2005. gada 3. martā iesniedza pieteikumu Nīderlandes kompetentajām iestādēm saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu, lai laistu tirgū pārtiku, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur, sastāv vai ir ražota no ģenētiski modificētas kokvilnas *LLCotton25* ("pieteikums").

(2) Pieteikumā minēta arī citu tādu produktu laišana tirgū, kas satur, sastāv vai ir ražoti no ģenētiski modificētas kokvilnas un ko paredzēts izmantot tāpat kā jebkuru citu kokvilnu, izņemot audzēšanai. Tāpēc saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punkta un 17. panta 5. punkta noteikumiem tajā ir iekļauti dati un informācija, kas vajadzīga atbilstoši III un IV pielikumam Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīvā 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu ([2]), un informācija un secinājumi par riska novērtējumu, kas veikts saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā izklāstītajiem principiem.

(3) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("EPNI") 2007. gada 16. aprīlī sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu un secināja, ka ir maz ticams, ka, laižot tirgū produktus, kas satur, sastāv vai ir ražoti no ģenētiski modificētas kokvilnas *LLCotton25* ("produkti"), kā minēts pieteikumā, tiks negatīvi ietekmēta cilvēku vai dzīvnieku veselība vai vide (paredzēto lietojumu kontekstā) ([3]). Pēc apspriešanās ar valstu kompetentajām iestādēm, kā noteikts minētās regulas 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, EPNI, sniedzot atzinumu, ņēma vērā visus dalībvalstu uzdotos konkrētos jautājumus un paustās bažas.

(4) Konkrēti, EPNI secināja, ka salīdzinošā sastāvdaļu analīze un agronomisko īpašību analīze liecina, ka kokvilna *LLCotton25* būtībā ir ekvivalents ģenētiski nemodificētai kokvilnai, un attiecīgi papildu drošuma pētījumi ar laboratorijas dzīvniekiem (piemēram, 90 dienu toksiskuma pētījums ar žurkām) nav nepieciešami.

(5) Turklāt EPNI atzinumā secināja, ka pieteicēja iesniegtais vides monitoringa plāns, kurā ietverts vispārējs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajam produktu izmantošanas veidam. Tomēr kokvilnas sēklu fizikālo īpašību un transportēšanas metožu dēļ vispārīgās uzraudzības nolūkā EPNI ieteica ieviest konkrētus pasākumus, lai aktīvi uzraudzītu stāvokli saistībā ar savvaļas kokvilnas augiem reģionos, kur iespējama sēklu izkaisīšana.

(6) Pieteikuma iesniedzēja uzraudzības plānu rediģēja, lai ievērotu minēto EPNI ieteikumu.

(7) Ņemot vērā šos apsvērumus, attiecībā uz produktiem jāpiešķir atļauja.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.
([2]) OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.
([3]) http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785856.htm

(8) Saskaņā ar Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regulu (EK) Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai [1], katram ĢMO jāpiešķir unikāls identifikators.

(9) Pamatojoties uz EPNI atzinumu, pārtikai, pārtikas sastāvdaļām un barībai, kas satur, sastāv vai ir ražoti no kokvilnas *LLCotton25*, nav vajadzīgas īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka produktus izmanto atbilstīgi ierobežojumiem, kas noteikti šajā lēmumā paredzētajā atļaujā, marķējot barību, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, un citus produktus, kas nav pārtika un barība un kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, un attiecībā uz ko ir pieprasīta atļauja, ir skaidri jānorāda, ka minētos produktus nedrīkst izmantot audzēšanai.

(10) Tāpat EPNI atzinums nepamato to, ka jāparedz īpaši nosacījumi vai ierobežojumi laišanai tirgū un/vai īpaši nosacījumi vai ierobežojumi izmantošanai un darbībām, ieskaitot prasību veikt uzraudzību pēc laišanas tirgū, kā arī īpaši nosacījumi konkrētu ekosistēmu/vides un/vai ģeogrāfisko teritoriju aizsardzībai, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punktā.

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

(12) Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulas (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 [2], 4. panta 6. punktā noteiktas marķēšanas prasības produktiem, kas sastāv no ĢMO vai satur tos.

(13) Šis lēmums ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību, kā noteikts 9. panta 1. punktā un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 15. jūlija Regulai (EK) Nr. 1946/2003 par ģenētiski modificētu organismu pārvietošanu pāri robežām [3], ir jāizziņo pusēm, kuras parakstījušas Kartahenas protokolu par bioloģisko drošību, kas papildina Konvenciju par bioloģisko daudzveidību.

(14) Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā, tādēļ 2008. gada 30. aprīlī saskaņā ar Padomes Lēmuma 1999/468/EK [4] 5. pantu Komisija iesniedza priekšlikumu Padomei, un Padomei trīs mēnešu laikā bija jāpieņem lēmums.

(15) Tomēr Padome nepieņēma lēmumu noteiktajā termiņā, tagad Komisijai jāpieņem lēmums,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificēti organismi un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētai kokvilnai (*Gossypium hirsutum*) *LLCotton25*, kā noteikts šā lēmuma pielikuma b) punktā, ir piešķirts unikālais identifikators ACS-GHØØ1-3, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004.

2. pants

Atļauja

Saskaņā ar šajā lēmumā paredzētajiem nosacījumiem Regulas (EK) Nr. 1829/2003 4. panta 2. punkta un 16. panta 2. punkta vajadzībām atļaujas ir piešķirtas šādiem produktiem:

a) pārtikai un pārtikas sastāvdaļām, kas satur, sastāv vai ir ražotas no kokvilnas ACS-GHØØ1-3;

b) barībai, kas satur, sastāv vai ir ražota no kokvilnas ACS-GHØØ1-3;

c) produktiem, kas nav pārtika un barība un kas satur vai sastāv no kokvilnas ACS-GHØØ1-3, un kas paredzēti tādai pašai izmantošanai kā jebkura cita kokvilna, izņemot audzēšanu.

3. pants

Marķēšana

1. Saskaņā ar marķēšanas prasībām Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā "organisma nosaukums" ir "kokvilna".

2. Uz 2. panta b) un c) punktā minēto produktu, kas satur, sastāv vai ir ražoti no kokvilnas ACS-GHØØ1-3, marķējuma un to pavaddokumentos ir frāze "nav paredzēts audzēšanai".

[1] OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.
[2] OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.
[3] OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.
[4] OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

4. pants

Ietekmes uz vidi uzraudzība

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka tiek noteikts un īstenots monitoringa plāns, lai uzraudzītu ietekmi uz vidi, kā norādīts pielikuma h) punktā.

2. Atļaujas turētājs iesniedz Komisijai ikgadējus ziņojumus par monitoringa pasākumos izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

5. pants

Kopienas reģistrs

Šā lēmuma pielikumā ietvertā informācija ir jāiekļauj Ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. pantā.

6. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Bayer CropScience AG*.

7. pants

Derīgums

Šo lēmumu piemēro desmit gadus no tā izziņošanas dienas.

8. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts *Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Straße 50, D-40789 Monheim am Rhein, Vācija*.

Briselē, 2008. gada 29. oktobrī

Komisijas vārdā —
Komisijas locekle
Androulla VASSILIOU

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: *Bayer CropScience AG*

Adrese: *Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein*, Vācija

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1) Pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas satur, sastāv vai ir ražotas no kokvilnas ACS-GHØØ1-3;

2) barība, kas satur, sastāv vai ir ražota no kokvilnas ACS-GHØØ1-3;

3) produkti, kas nav pārtika un barība un kas satur vai sastāv no kokvilnas ACS-GHØØ1-3, un kas paredzēti tādai pašai izmantošanai kā jebkura cita kokvilna, izņemot audzēšanu.

Pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā kokvilna ACS-GHØØ1-3 rada PAT proteīnu, kas piešķir noturību pret glufozinātamonija herbicīdu.

c) **Marķējums**

1. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punkta un 25. panta 2. punkta un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punkta konkrētām marķēšanas prasībām "organisma nosaukums" ir "kokvilna".

2. Uz šā lēmuma 2. panta b) un c) punktā minēto produktu, kas satur, sastāv vai ir ražoti no kokvilnas ACS-GHØØ1-3, marķējuma un to pavaddokumentos ir frāze "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

— Konkrētam gadījumam atbilstoša un reālā laikā izmantota kvantitatīva uz polimerāzes ķēdes reakciju balstīta metode attiecībā uz kokvilnu ACS-GHØØ1-3.

— Validēta Kopienas references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, publicēta tīmekļa vietnē http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Atsauces materiāls: AOCS 0306-A un AOCS 0306-E, kas pieejams *American Oil Chemists Society (AOCS)* tīmekļa vietnē http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_cotton.cfm

e) **Unikālais identifikators**

ACS-GHØØ1-3

f) **Informācija, kas jānodrošina saskaņā ar II pielikumu Kartahenas protokolam par bioloģisko drošību, kas papildina Konvenciju par bioloģisko daudzveidību**

Bioloģiskās drošības starpniecības centrs, ieraksta identifikācijas numurs: skatīt [*aizpildīt, kad izziņos*].

g) **Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz produktu laišanu tirgū, izmantošanu vai darbībām ar tiem**

Nav vajadzīgi.

h) **Monitoringa plāns**

Plāns, kas paredz uzraudzīt ietekmi uz vidi atbilstoši Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

[Saite: *internetā publicēts plāns.*]

i) **Uzraudzības prasības pēc produkta laišanas tirgū attiecībā uz pārtikas produkta izmantošanu cilvēku uzturā**

Nav vajadzīgas.

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