Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/2627

10.10.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2024/2627

(2024. gada 8. oktobris),

ar ko, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1829/2003, atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu COT102, no tās sastāv vai ir no tās ražoti

(izziņots ar dokumenta numuru C(2024) 6938)

(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 Regulu (EK) Nr. 1829/2003 (2003. gada 22. septembris) par ģenētiski modificētu pārtiku un barību ([1]) un jo īpaši tās 7. panta 3. punktu un 19. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Beļģijā bāzētais uzņēmums *Syngenta Crop Protection S.A./N.V.* Šveicē bāzētā uzņēmuma *Syngenta Crop Protection AG* vārdā 2017. gada 31. martā Vācijas kompetentajai iestādei saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu iesniedza pieteikumu, kurā lūgts atļaut laist tirgū tādus pārtikas produktus, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu COT102, no tās sastāv vai ir no tās ražoti, ("pieteikums"). Pieteikums aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kuri satur ģenētiski modificētu kokvilnu COT102 vai no tās sastāv un kuri paredzēti citiem lietojumiem, kas nav lietošana pārtikā vai barībā (izņemot audzēšanu).

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

(3) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2023. gada 26. jūnijā sniedza labvēlīgu zinātnisko atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 ([3]) 6. un 18. pantu. Iestāde secināja, ka attiecībā uz varbūtējo ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā kokvilna COT102 ir tikpat droša kā tās ģenētiski nemodificētais komparators un testētās ģenētiski nemodificētās kokvilnas references šķirnes. Turklāt Iestāde secināja, ka no ģenētiski modificētās kokvilnas COT102 iegūtas pārtikas un barības lietošana cilvēku un dzīvnieku uzturā nerada bažas.

(4) Iestāde zinātniskajā 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.

(5) Turklāt Iestāde 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([2]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) *EFSA* ĢMO ekspertu grupa (*EFSA* Ekspertu grupa jautājumos par ģenētiski modificētiem organismiem), 2023. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton COT102 for food and feed uses, Regulation (EC) No 1829/2003* (pieteikums EFSA-GMO-DE-2017-141). *EFSA Journal* 2023;21(6):8031, 35. lpp.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8031.

(6) Ņemot vērā minētos secinājumus, būtu jāatļauj tirgū laist pieteikumā minētajiem lietojumiem paredzētus produktus, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu COT102, no tās sastāv vai ir no tās ražoti.

(7) Ģenētiski modificētai kokvilnai COT102 būtu jāpiešķir unikāls identifikators saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([4]).

(8) Attiecībā uz produktiem, kuri ir šā lēmuma tvērumā, nav vajadzīgs izvirzīt īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kuras paredzētas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā, kā arī Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1830/2003 ([5]) 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka šādi produkti tiek lietoti tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, produkti (izņemot pārtikas produktus un pārtikas sastāvdaļas), kuri satur ģenētiski modificētu kokvilnu COT102 vai no tās sastāv, būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka tie nav paredzēti audzēšanai.

(9) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par vidiskās ietekmes monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Šie rezultāti būtu jānoformē atbilstoši Komisijas Lēmumā 2009/770/EK ([6]) noteiktajām prasībām.

(10) Iestādes atzinums nedod pamatu noteikt citus īpašus nosacījumus vai ierobežojumus attiecībā uz minēto produktu laišanu tirgū, lietošanu un rīkošanos ar tiem vai attiecībā uz konkrētu ekosistēmu/vides un/vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzību, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.

(11) Visa attiecīgā informācija par atļauju piešķiršanu šā lēmuma tvērumā esošiem produktiem būtu jāiekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.

(12) Ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ([7]) 9. panta 1. punktu un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktu, par šo lēmumu ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību jāinformē puses, kuras pievienojušās Kartahenas protokolam par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību.

(13) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā atzinumu nav sniegusi. Šis īstenošanas akts tika uzskatīts par vajadzīgu, un priekšsēdētājs to turpmākai apspriešanai iesniedza pārsūdzības komitejā. Pārsūdzības komiteja atzinumu nesniedza,

([4]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([5]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([6]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([7]) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai kokvilnai (*Gossypium hirsutum* L.) COT102, kas specificēta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikālais identifikators SYN-IR1Ø2–7.

2. pants

Atļauja

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

a) pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu SYN-IR1Ø2–7, no tās sastāv vai ir no tās ražoti;

b) barība, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu SYN-IR1Ø2–7, no tās sastāv vai ir no tās ražota;

c) produkti, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu SYN-IR1Ø2–7 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti a) un b) punktā (izņemot audzēšanu).

3. pants

Marķēšana

1. Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteikto marķēšanas prasību piemērošanas nolūkā organisma nosaukums ir "kokvilna".

2. Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur 1. pantā minēto ģenētiski modificēto kokvilnu SYN-IR1Ø2–7 vai no tās sastāv, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Detektēšanas metode

Ģenētiski modificētās kokvilnas SYN-IR1Ø2–7 detektēšanai izmanto pielikuma d) punktā norādīto metodi.

5. pants

Vidiskās ietekmes monitorings

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

2. Atļaujas turētājs Lēmumā 2009/770/EK norādītajā formā 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 uzņēmums *Syngenta Crop Protection AG* (Šveice), ko Savienībā pārstāv *Syngenta Crop Protection NV/SA* (Beļģija).

8. pants

Spēkā esība

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

9. pants

Adresāti

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel*, Šveice, kuru Savienībā pārstāv *Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels*, Beļģija.

Briselē, 2024. gada 8. oktobrī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: *Syngenta Crop Protection AG*

Adrese: *Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel*, Šveice

Pārstāvis Savienībā: *Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels*, Beļģija

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1) Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu SYN-IR1Ø2–7, no tās sastāv vai ir no tās ražoti.

2) Barība, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu SYN-IR1Ø2–7, no tās sastāv vai ir no tās ražota.

3) Produkti, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu SYN-IR1Ø2–7 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti 1) un 2) punktā (izņemot audzēšanu).

Ģenētiski modificētā kokvilna SYN-IR1Ø2–7 ekspresē gēnu *Vip3Aa19*, kas piešķir rezistenci pret noteiktiem zvīņspārņu kārtas kaitēkļiem. Turklāt ģenētiskās modifikācijas procesā par selekcijas marķieri izmantots gēns *aph4*, kas piešķir rezistenci pret higromicīnu B.

c) **Marķēšana**

1) Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā, kā arī Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteikto marķēšanas prasību piemērošanas nolūkā organisma nosaukums ir "kokvilna".

2) Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur ģenētiski modificēto kokvilnu SYN-IR1Ø2–7 vai no tās sastāv, izņemot šā pielikuma b) punkta 1) apakšpunktā minētos produktus, iekļauj frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metode**

1) Notikumspecifiska reāllaika polimerāzes ķēdes reakcijas metode, ko izmanto ģenētiski modificētās kokvilnas SYN-IR1Ø2–7 kvantificēšanai.

2) Validēta ES references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un publicēta vietnē: https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations.

3) References materiāls: AOCS 1012-C2 un AOCS 1012-A2 (par ģenētiski nemodificēto analogu), pieejami *American Oil Chemists Society* vietnē https://www.aocs.org/crm.

e) **Unikālais identifikators**

SYN-IR1Ø2–7

f) **Informācija, kas jāsniedz 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 attiecībā uz produktu laišanu tirgū, to lietošanu un rīkošanos ar tiem**

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) **Pēctirgus uzraudzības prasības attiecībā uz lietošanai pārtikā paredzētiem pārtikas produktiem**

Nav.

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