KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2018/1113

(2018. gada 3. augusts),

ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjauno atļauju laist tirgū pārtiku un lopbarību, kas ražota no ģenētiski modificētām cukurbietēm H7–1 (KM-ØØØH71-4)

(izziņots ar dokumenta numuru C(2018) 5029)

(Autentisks ir tikai teksts franču, nīderlandiešu un 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 11. panta 3. punktu un 23. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Lēmumu 2007/692/EK ([2]) atļāva laist tirgū pārtiku, pārtikas sastāvdaļas un lopbarību, kas ražota no ģenētiski modificētām cukurbietēm H7–1 (turpmāk "cukurbietes H7–1").

(2) Uzņēmums *KWS SAAT SE* 2018. gada 22. janvārī informēja Komisiju par to, ka 2015. gada 15. aprīlī tas kļuvis par bijušā atļaujas līdzturētāja, uzņēmuma *KWS SAAT AG* juridisko pēcteci. Tāpēc uzņēmums *KWS SAAT SE* pārņēma atļaujas līdzturētāja, uzņēmuma *KWS SAAT AG* tiesības un pienākumus.

(3) Uzņēmumi *KWS SAAT SE* un *Monsanto Europe S.A./N.V.* 2016. gada 20. oktobrī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. un 23. pantu kopīgi iesniedza Komisijai pieteikumu uz minētās atļaujas atjaunošanu.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("*EFSA*") 2017. gada 16. novembrī publicēja labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Tā secināja ([3]), ka attiecībā uz atjaunošanas pieteikumu nav konstatēti nedz jauni apdraudējumi, nedz arī ekspozīcijas modifikācijas vai jaunas zinātniskas nenoteiktības, kas varētu mainīt sākotnējā riska novērtējuma secinājumus ([4]) par cukurbietēm H7–1.

(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) Ņemot vērā šos apsvērumus, būtu jāatjauno atļauja laist tirgū pārtiku, pārtikas sastāvdaļas un lopbarību, kas ražota no ģenētiski modificētām cukurbietēm H7–1.

(7) Saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([5]) cukurbietēm H7–1 ir piešķirts unikāls identifikators ar Komisijas Lēmumu 2007/702/EK ([6]). Attiecīgais unikālais identifikators būtu jāizmanto arī turpmāk.

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

([2]) Komisijas 2007. gada 24. oktobra Lēmums 2007/692/EK, ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū pārtiku un lopbarību, kas ražota no ģenētiski modificētām cukurbietēm H7–1 (KM-ØØØH71-4) (OV L 283, 27.10.2007., 69. lpp.).

([3]) Ģenētiski modificētu cukurbiešu H7–1 novērtējums atļaujas atjaunošanai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 (pieteikums EFSA-GMO-RX-006). *EFSA Journal* 2017 15(11):5065

([4]) *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (reference EFSA GMO-UK-2004-08) for the placing on the market of products produced from glyphosate-tolerant genetically modified sugar beet H7–1, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 from KWS SAAT and Monsanto. EFSA Journal* 2006 4(12):431

([5]) 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.).

([6]) Komisijas 2007. gada 24. oktobra Lēmums 2007/702/EK, ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu 59122 (DAS-59122-7), kas sastāv vai ir ražoti no tās (OV L 285, 31.10.2007., 42. lpp.).

(8) Saskaņā ar iepriekš minēto *EFSA* atzinumu papildus Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā noteiktajām prasībām citas īpašas marķēšanas prasības produktiem, kam piemēro šo lēmumu, nav vajadzīgas.

(9) *EFSA* atzinumā tāpat nav arī pamatojuma tam, lai izvirzītu īpašus nosacījumus vai ierobežojumus laišanai tirgū, izmantošanai un darbībām, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.

(10) Visa attiecīgā informācija par produktu atļauju piešķiršanu būtu jāiekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulā (EK) Nr. 1829/2003.

(11) 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 nav sniegusi atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajām cukurbietēm (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) H7–1, kā norādīts pielikuma b) punktā, tiek piešķirts unikālais identifikators KM-ØØØH71-4, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004.

2. pants

Atļaujas atjaunošana

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

a) pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas ražotas no cukurbietēm KM-ØØØH71-4;

b) lopbarība, kas ražota no cukurbietēm KM-ØØØH71-4.

3. pants

Marķēšana

Kas attiecas uz Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā noteiktajām marķēšanas prasībām, organisma nosaukums ir "cukurbietes".

4. pants

Detektēšanas metode

Cukurbiešu H7–1 detektēšanai izmanto pielikuma d) punktā izklāstīto metodi.

5. pants

Kopienas reģistrs

Šā lēmuma pielikumā izklāstīto informāciju iekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. pantā.

6. pants

Atļaujas turētāji

1. Atļaujas turētāji ir:

a) *KWS SAAT SE* Vācijā un

b) *Monsanto Company* Amerikas Savienotajās Valstīs, ko pārstāv uzņēmums *Monsanto Europe S.A./N.V.* Beļģijā.

2. Abi atļaujas turētāji ir atbildīgi par šajā lēmumā un Regulā (EK) Nr. 1829/2003 noteikto pienākumu izpildi.

7. pants

Piemērošanas termiņš

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

8. pants

Adresāti

Šis lēmums ir adresēts:

a) *KWS SAAT SE, Grimsehlstraße 31, D-37574 Einbeck*, Vācijā, un

b) *Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerpen*, Beļģijā.

Briselē, 2018. gada 3. augustā

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzēji un atļaujas turētāji**

Nosaukums: *KWS SAAT SE*

Adrese: *Grimsehlstraße 31, D-37574 Einbeck*, Vācija

un

Nosaukums: *Monsanto Company*

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

Pārstāv uzņēmums *Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerp*, Beļģija.

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1) Pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas ražotas no cukurbietēm KM-ØØØH71-4.

2) Lopbarība, kas ražota no cukurbietēm KM-ØØØH71-4.

Pieteikumā aprakstītās ģenētiski modificētās cukurbietes KM-ØØØH71-4 ekspresē proteīnu CP4 EPSPS pēc tam, kad no *Agrobacterium* sp. celma CP4 cukurbietē (*Beta vulgaris* subsp. *vulgaris*) insertēts gēns *cp4 epsps*.

Proteīns CP4 EPSPS piešķir noturību pret glifosātu saturošiem herbicīdiem.

c) **Marķēšana**

Kas attiecas uz Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā noteiktajām marķēšanas prasībām, organisma nosaukums ir "cukurbietes".

d) **Detektēšanas metode**

1) Konkrētam gadījumam atbilstoša un reāllaika polimerāzes ķēdes reakcijas metode, ko izmanto KM-ØØØH71-4 cukurbiešu kvantificēšanai.

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

3) Atsauces materiāls: ERM®-BF419 pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (*JRC*) tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/.

e) **Unikālais identifikators**

KM-ØØØH71-4

f) **Informācija, kura jānodrošina saskaņā ar II pielikumu Kartahenas Protokolam par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību**

Nepiemēro.

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

Prasību nav.

h) **Vidiskās ietekmes monitoringa plāns**

Nepiemēro.

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. Šīs izmaiņas tiks publiskotas, atjauninot datus Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā.