KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2015/685

(2015. gada 24. aprīlis),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū ģenētiski modificētu kokvilnu MON 15985 (MON-15985-7) un atjauno atļauju esošajiem ģenētiski modificētās kokvilnas MON 15985 (MON-15985-7) produktiem

(izziņots ar dokumenta numuru C(2015) 2755)

(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 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību ([1]) un jo īpaši tās 7. panta 3. punktu, 11. panta 3. punktu, 19. panta 3. punktu un 23. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Uzņēmums *Monsanto Europe S.A.* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu 2004. gada 9. decembrī Apvienotās Karalistes kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu par tādas pārtikas un barības laišanu tirgū, kas ražota no ģenētiski modificētas kokvilnas MON 15985.

(2) Pārtikas piedevas, barības sastāvdaļas un barības piedevas, kas ražotas no ģenētiski modificētās kokvilnas MON 15985, tika laistas tirgū, pirms bija stājusies spēkā Regula (EK) Nr. 1829/2003, un par tām tika paziņots kā par esošiem produktiem saskaņā ar minētās regulas 8. panta 1. punkta b) apakšpunktu un 20. panta 1. punkta b) apakšpunktu.

(3) Uzņēmums *Monsanto Europe S.A.* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. un 23. pantu 2007. gada 17. aprīlī iesniedza Komisijai pieteikumu par tādu esošo pārtikas piedevu, barības sastāvdaļu un barības piedevu atļauju atjaunošanu, kas ražotas no ģenētiski modificētās kokvilnas MON 15985.

(4) Uzņēmums *Monsanto Europe S.A.* 2008. gada 22. aprīlī iesniedza jaunu izsmeļošāku pieteikumu par tādas pārtikas, pārtikas sastāvdaļu un barības laišanu tirgū, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu MON 15985, sastāv vai ir ražotas no tās, ieskaitot esošos produktus ("pieteikums"), un 2008. gada 2. jūlijā atsauca 2004. gada 9. decembrī iesniegto pieteikumu.

(5) Pieteikums attiecas arī uz tādas ģenētiski modificētās kokvilnas MON 15985 laišanu tirgū, kas atrodama produktos, kuri sastāv no minētās kokvilnas vai satur to, un kas paredzēta tiem pašiem izmantošanas veidiem kā jebkura cita kokvilna, izņemot lietošanu pārtikā un barībā, bet pieteikums neattiecas uz izmantošanu audzēšanai.

(6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu pieteikumā ir iekļauti dati un informācija, kas jāsniedz atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ([2]) III un IV pielikumam, kā arī informācija un secinājumi par riska novērtējumu, kas veikts, ievērojot Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā izklāstītos principus. Tajā, ievērojot Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumu, ir iekļauts arī ietekmes uz vidi monitoringa plāns.

(7) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*) 2014. gada 29. jūlijā sniedza atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 ([3]) 6. un 18. pantu. Tā secināja, ka ģenētiski modificētā kokvilna MON 15985, kā aprakstīts pieteikumā, ir tikpat droša kā tās tradicionālais aizstājējs un ģenētiski nemodificētas kokvilnas komerciālās šķirnes, un, lai gan agronomiskā un fenotipiskā datu kopa nav pabeigta, ir maz ticams, ka minētā kokvilna varētu negatīvi ietekmēt cilvēku un dzīvnieku veselību un vidi. Ņemot vērā šo pieteikumu darbības jomu un kokvilnas

([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 zinātnes ekspertu grupa jautājumos par ģenētiski modificētiem organismiem), 2014. *Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-UK-2008-57 and EFSA-GMO-RX-MON15985) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified cotton MON 15985 for food and feed uses, import and processing, and for renewal of authorisation of existing products produced from cotton MON 15985, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal* 2014; 12(7):3770, 42 lpp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3770.

nepietiekamo spēju izdzīvot ārpus laukiem, kuros audzē kokvilnu, *EFSA* secināja – ir pavisam maz ticams, ka dzīvotspējīgu kokvilnas MON 15985 sēklu nejauša nokļūšana citos laukos varētu nelabvēlīgi ietekmēt vidi.

(8) *EFSA* secināja, ka, analizējot horizontālu gēnu pārnesi no ģenētiski modificētās kokvilnas MON 15985 uz baktērijām, netika konstatēts risks cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi saistībā ar tās paredzētajiem lietošanas veidiem, ņemot vērā paredzamo gēnu frekvences ierobežoto pārnesi no auga uz baktērijām salīdzinājumā ar šādu procesu starp baktērijām un ļoti ierobežoto saskari ar ģenētiski modificētās kokvilnas MON 15985 DNS.

(9) Pēc apspriešanās ar valstu kompetentajām iestādēm, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, *EFSA* ņēma vērā visus dalībvalstu uzdotos konkrētos jautājumus un paustās bažas.

(10) *EFSA* secināja arī, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais ietekmes uz vidi monitoringa plāns, kurā ietverts vispārējs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietošanas veidiem.

(11) Tādēļ būtu jāpiešķir atļauja produktiem, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu MON 15985, sastāv vai ir ražoti no tās.

(12) Katram ģenētiski modificētajam organismam (ĢMO) būtu jāpiešķir unikālais identifikators, kā paredzēts Komisijas Regulā (EK) Nr. 65/2004 ([1]).

(13) Pamatojoties uz *EFSA* atzinumu, pārtikai, pārtikas sastāvdaļām un barībai, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu MON 15985, sastāv vai ir ražotas no tās, nav jāpiemēro citas īpašas marķēšanas prasības kā vien tās, kas paredzētas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu minēto produktu izmantošanu atbilstīgi ierobežojumiem, kas noteikti ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, marķējot produktus, kas satur kokvilnu MON 15985, sastāv vai ir ražoti no tās, būtu skaidri jānorāda, ka attiecīgos produktus nav paredzēts izmantot audzēšanai, taču šī prasība neattiecas uz pārtikas produktiem.

(14) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1830/2003 ([2]) 4. panta 6. punktā ir izklāstītas prasības, kā marķējami produkti, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem. Attiecīgo produktu izsekojamības prasības ir izklāstītas minētās regulas 4. panta 1. līdz 5. punktā, bet no ĢMO ražotas pārtikas un barības izsekojamības prasības – minētās regulas 5. pantā.

(15) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par to pasākumu īstenošanu un rezultātiem, kuri iekļauti ietekmes uz vidi monitoringa plānā. Konkrētie rezultāti būtu jāizklāsta saskaņā ar Komisijas Lēmumu 2009/770/EK ([3]). *EFSA* atzinumā nav pamatojuma, kādēļ būtu izvirzāmi īpaši nosacījumi vai ierobežojumi pārtikas un barības laišanai tirgū un/vai īpaši nosacījumi vai ierobežojumi pārtikas un barības lietošanai un darbībām ar to, tostarp pārtikas un barības izmantošanas uzraudzības prasības pēc to laišanas tirgū, vai īpaši nosacījumi vai ierobežojumi 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. punkta e) apakšpunktā.

(16) Visa attiecīgā informācija par atļauju piešķiršanu produktiem būtu jāievada ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 1829/2003

(17) Par šo lēmumu atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ([4]) 9. panta 1. punktam un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktam ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību ir jāinformē valstis, kuras parakstījušas Kartahenas Protokolu par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību.

(18) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā. Tika uzskatīts, ka ir nepieciešams īstenošanas akts, un priekšsēdētājs īstenošanas akta projektu iesniedza pārsūdzības komitejai turpmākai apspriešanai. Pārsūdzības komiteja atzinumu nesniedza,

([1]) 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.).

([2]) 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.).

([3]) 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.).

([4]) 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.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētai kokvilnai (*Gossypium hirsutum* L. un *Gossypium barbadense* L.) MON 15985, kā detalizēti norādīts šā lēmuma pielikuma b) punktā, ir piešķirts unikālais identifikators MON-15985-7, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004

2. pants

Atļauju piešķiršana

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

a) pārtikai un pārtikas sastāvdaļām, kas satur kokvilnu MON-15985-7, sastāv vai ir ražotas no tās;

b) barībai, kas satur kokvilnu MON-15985-7, sastāv vai ir ražota no tās;

c) kokvilnai MON-15985-7 produktos, kas satur to vai sastāv no tās un ir paredzēti izmantošanas veidiem, kas nav minēti a) un b) punktā, izņemot audzēšanu.

3. pants

Marķējums

1. Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā izklāstītās marķēšanas prasības, "organisma nosaukums" ir "kokvilna".

2. Uz etiķetes un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur kokvilnu MON-15985-7 vai sastāv no tās, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Ietekmes uz vidi monitorings

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka tiek izstrādāts un īstenots ietekmes uz vidi monitoringa plāns, kā izklāstīts pielikuma h) punktā.

2. Atļaujas turētājs saskaņā ar Lēmumu 2009/770/EK iesniedz Komisijai ikgadējus ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

5. pants

Kopienas reģistrs

Šā lēmuma pielikumā izklāstīto informāciju ievada ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. pantā.

6. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Monsanto Europe S.A.*, Beļģija, kas pārstāv uzņēmumu *Monsanto Company*, Amerikas Savienotās Valstis.

7. pants

Piemērošanas termiņš

Šo lēmumu piemēro 10 gadus no tā izziņošanas dienas.

8. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Brussels, Belgium*.

Briselē, 2015. gada 24. aprīlī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: Monsanto Europe S.A.

Adrese: *Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Brussels, Belgium,*

kas pārstāv uzņēmumu *Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, United States of America*.

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1. Pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas satur kokvilnu MON-15985-7, sastāv vai ir ražotas no tās.
2. Barība, kas satur kokvilnu MON-15985-7, sastāv vai ir ražota no tās.
3. Kokvilna MON-15985-7 produktos, kas satur to vai sastāv no tās un ir paredzēti izmantošanas veidiem, kas nav minēti 1. un 2. apakšpunktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētā kokvilna MON-15985-7, kā aprakstīts pieteikumā, izstrādā proteīnus *Cry2Ab2* un *Cry1Ac*, kas nodrošina aizsardzību pret dažiem tauriņu kārtas kaitēkļiem, un proteīnu *GUS*, kas darbojas kā selektīvais marķieris, Turklāt kā selektīvais marķieris ģenētiskās modifikācijas procesā tika izmantots gēns *npt*II, kas piešķir rezistenci pret kanamicīnu un neomicīnu, un gēns *aad*A, kas piešķir rezistenci pret spektinomicīnu un streptomicīnu.

c) **Marķējums**

1. Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā izklāstītās marķēšanas prasības, "organisma nosaukums" ir "kokvilna".
2. Uz etiķetes un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur kokvilnu MON-15985-7 vai sastāv no tās, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

1. Konkrētam gadījumam raksturīga reāllaika polimerāzes ķēdes reakcijas metode kokvilnas MON-15985-7 kvantitatīvai noteikšanai.
2. Validēta no sēklām iegūtai genomiskai DNS ES references laboratorijā, kas izveidota atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1829/2003, publicēta tīmekļa vietnē http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.
3. References materiāls: AOCS 0804-D un AOCS 0804-A, kas pieejami *American Oil Chemists Society* tīmekļa vietnē http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Unikālais identifikators**

MON-15985-7

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

Bioloģiskās drošības starpniecības centrs, ieraksta identifikācija: skatīt [aizpildīt, kad izziņos].

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

Netiek prasīts.

h) **Ietekmes uz vidi monitoringa plāns**

Ietekmes uz vidi monitoringa plāns atbilstoši Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

[Saite: *internetā publicēts plāns*]

i) **Lietošanai pārtikā paredzētu pārtikas produktu uzraudzības prasības pēc to laišanas tirgū**

Netiek prasīts.

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