

KOMISIJAS LĒMUMS

(2009. gada 10. marts),

ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kuri satur ģenētiski modificētu eļļas rapši T45 (ACS-BNØØ8-2) vai ir ražoti no tā un kuri iegūti saistībā ar šā eļļas rapša tirdzniecību trešās valstīs pirms 2005. gada

(izziņots ar dokumenta numuru C(2009) 1541)

(Autentisks ir tikai teksts vācu valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2009/184/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

- (3) 2007. gada 17. aprīlī Bayer CropScience AG iesniedza pieteikumu Komisijai saskaņā ar 8. panta 4. punktu un 20. panta 4. punktu Regulā (EK) Nr. 1829/2003, lai saņemtu atļauju attiecībā uz produktiem, kas ražoti no eļļas rapša T45 (pārtikas piedevas un barības sastāvdaļas, ko ražo no eļļas rapša T45).

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,

- (4) Pieteikuma iesniedzējs pieteikumā un sarakstē ar Komisiju norādīja, ka eļļas rapša T45 sēklu tirdzniecība tika apturēta pēc 2005. gada sējas.

tā kā:

- (5) Tāpēc vienīgais pieteikuma mērķis ir aptvert to eļļas rapša T45 daudzumu, kas iepriekš izaudzēts trešās valstīs.

(1) Uzņēmums Bayer CropScience AG 2005. gada 28. oktobrī iesniedza pieteikumu Apvienotās Karalistes kompetentajām iestādēm saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu, lai laistu tirgū pārtiku, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur ģenētiski modificētu eļļas rapši T45 vai ir ražota no tā ("pieteikums").

- (6) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("EPNI") 2008. gada 5. martā par abiem pieteikumiem sniedza vienu visaptverošu 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 eļļas rapši T45 vai ir ražoti no tā ("produkti"), kā minēts pieteikumā, tiks negatīvi ietekmēta cilvēku vai dzīvnieku veselība vai vide, ja vien to lietos paredzētajos veidos ⁽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.

(2) Pieteikums attiecas arī uz citu tādu produktu laišanu tirgū, kas satur eļļas rapši T45 vai ir ražoti no tā un kas paredzēti tādai pašai lietošanai kā jebkurš cits eļļas rapsis, izņemot audzēšanu. Tāpēc saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu 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.

- (7) Konkrēti EPNI secināja, ka, tā kā nav atrasti norādījumi par attiecīgām bioloģiskām sastāva vai agronomiskām izmaiņām eļļas rapša T45 sēklās, izņemot PAT proteīna klātbūtni, tad turpmāki drošuma pētījumi ar pārtiku/barību (piemēram, 90 dienu toksiskuma pētījums ar žurkām) nav nepieciešami.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-278>

- (8) Turklāt EPNI atzinumā secināja, ka pieteikuma iesniedzēja vides monitoringa plāns, kurā ietverts vispārējs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajam produktu lietošanas veidam. Tomēr eļļas rapša sēkļu fizikālo īpašību un transporta paņēmieni dēļ EPNI ieteica ieviest atbilstošas vadības sistēmas, lai samazinātu līdz minimumam transgēno eļļas rapša sēkļu nejaušu zudumu un izkaisīšanu transporta, uzglabāšanas, apstrādes un pārstrādes laikā. Pieteikuma iesniedzēja uzraudzības plānu grozīja, lai ievērotu minēto EPNI rekomendāciju.
- (9) Lai varētu uzraudzīt eļļas rapša T45 pakāpenisko izņemšanu no aprites, regulāri jāziņo par tā klātbūtni importētajos produktos.
- (10) Ņemot vērā minētos apsvērumus, ir lietderīgi piešķirt atļauju, kas attiecas uz eļļas rapša T45 klātbūtni produktos, saistībā ar eļļas rapša T45 sēkļu tirdzniecību trešās valstīs pirms 2005. gada.
- (11) Saskaņā ar Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regulu (EK) Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidi un piešķiršanai, katram ĢMO jāpiešķir unikāls identifikators ⁽¹⁾.
- (12) Pamatojoties uz EPNI atzinumu, pārtikai, pārtikas sastāvdaļām un barībai, kas satur eļļas rapši T45 vai ir ražotas no tā, 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, un citus produktus, kas nav pārtika un barība un kas satur ĢMO, un attiecībā uz ko ir pieprasīta atļauja, ir skaidri jānorāda, ka minētos produktus nedrīkst izmantot audzēšanai.
- (13) Tāpat EPNI atzinums nepamato to, ka jānosaka īpaši nosacījumi vai ierobežojumi saistībā ar laišanu tirgū un/vai īpaši nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz izmantošanu un darbībām ar to, ieskaitot uzraudzību pēc laišanas tirgū, vai 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.
- (14) Visa attiecīgā informācija par atļauju piešķiršanu produktiem jāiekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 1829/2003.
- (15) Marķēšanas prasības produktiem, kas sastāv no ĢMO vai satur tos, noteiktas 4. panta 6. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulā (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⁾.
- (16) Šis lēmums ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību ir jāizziņo valstīm, kuras parakstījušas Kartaheņas protokolu par bioloģisko drošību, kas papildina Konvenciju par bioloģisko daudzveidību, kā noteikts 9. panta 1. punktā un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 15. jūlija Regulā (EK) Nr. 1946/2003 par ģenētiski modificētu organismu pārvietošanu pāri robežām ⁽³⁾.
- (17) Notika apspriedes ar pieteikuma iesniedzēju par šajā lēmumā paredzētajiem pasākumiem.
- (18) Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā. Tādēļ Komisija 2008. gada 30. oktobrī iesniedza priekšlikumu Padomei saskaņā ar Padomes Lēmuma 1999/468/EK ⁽⁴⁾ 5. pantu, lūdzot Padomei rīkoties triju mēnešu laikā.
- (19) Tomēr Padome nerīkojās noteiktajā termiņā; tādēļ Komisijai jāpieņem lēmums,

⁽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.

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificēti organismi un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētam eļļas rapsim (*Brassica napus* L.) T45, kā noteikts šā lēmuma pielikuma b) punktā, ir piešķirts unikālais identifikators ACS-BNØØ8-2, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004.

2. pants

Atļauja

1. Šā lēmuma mērķis ir piešķirt atļauju, kas attiecas uz eļļas rapša ACS-BNØØ8-2 klātbūtni 2. punktā minētajos produktos, kura tieši vai netieši saistīta ar eļļas rapša ACS-BNØØ8-2 sēklu tirdzniecību trešās valstīs līdz 2005. gadam.

2. 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 eļļas rapši ACS-BNØØ8-2 vai ražota no tā;
- b) lopbarībai, kas satur eļļas rapši ACS-BNØØ8-2 vai ražota no tā;
- c) produktiem, kas nav pārtika un barība un kas satur eļļas rapši ACS-BNØØ8-2 vai ražota no tā, un kas paredzēti tādai pašai lietošanai kā jebkurš cits rapšis, 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 "eļļas rapšis".

2. Šā lēmuma 2. panta 2. punkta b) un c) apakšpunktā minētajiem produktiem, kas satur eļļas rapši ACS-BNØØ8-2 vai ražoti no tā, marķējuma un pavaddokumentos ir frāze "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Ietekmes uz vidi monitorings

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 plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

5. pants

Pakāpeniskās daudzuma samazināšanās uzraudzība

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka no eļļas rapša sūtījumiem, ko Eiropas Savienībā importē no trešām valstīm, kurās eļļas rapša ACS-BNØØ8-2 sēklas tirgoja līdz 2005. gadam, ņem paraugus un pārbauda eļļas rapša ACS-BNØØ8-2 klātbūtni.

2. Eļļas rapša paraugu ņemšanas metode ir starptautiski atzīta. Pārbaudes veic atbilstoši akreditētā laboratorijā un saskaņā ar apstiprinātu noteikšanas metodi, kā norādīts šā lēmuma pielikumā.

3. Atļaujas turētājs kopā ar 4. panta 2. punktā minētajiem ziņojumiem iesniedz Komisijai gada ziņojumus par eļļas rapša ACS-BNØØ8-2 klātbūtnes monitoringa darbību.

6. pants

Kopienas reģistrs

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

7. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Bayer CropScience AG*.

8. pants

Piemērošanas termiņš

Šo lēmumu piemēro desmit gadus no tā paziņošanas dienas.

9. pants

Adresāts

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

Briselē, 2009. gada 10. martā

Komisijas vārdā —

Komisijas locekle

Androulla VASSILIOU

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: Bayer CropScience AG
Adrese: Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Vācija

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1. Pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas satur eļļas rapsi ACS-BNØØ8-2 vai ražota no tā.
2. Lopbarība, satur eļļas rapsi ACS-BNØØ8-2 vai ražota no tā.
3. Produkti, kas nav pārtika un barība un kas satur eļļas rapsi ACS-BNØØ8-2 vai ražoti no tā, un kas paredzēti tādai pašai izmantošanai kā jebkurš cits rapsis, izņemot audzēšanu.

Pieteikumā aprakstītais ģenētiski modificētais eļļas rapsis ACS-BNØØ8-2 rada PAT proteīnu, kas piešķir noturību pret glufozinātamonija herbicīdu.

c) **Marķējums**

1. Saskaņā ar īpašajām 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 "eļļas rapsis".
2. Uz šā lēmuma 2. panta 2. punkta b) un c) apakšpunktā minēto produktu, kas satur eļļas rapsi ACS-BNØØ8-2 vai ražots no tā, 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 eļļas rapsi ACS-BNØØ8-2.
- Validēta sēklām Kopienas references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, publicēta vietnē <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Atsauces materiāls: AOCS 0208-A, kas pieejams *American Oil Chemists Society* (AOCS) tīmekļa vietnē http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_canola.cfm

e) **Unikālais identifikators**

ACS-BNØØ8-2

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

Bioloģiskās drošības starpniecības centrs, ieraksta identifikācija: 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: plāna publikācija internetā)

i) **Monitoringa prasības pēc produktu laišanas tirgū attiecībā uz pārtikas produkta lietošanu cilvēku uzturā**

Nav vajadzīgas.

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