

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

(2013. gada 25. jūnijs),

ar kuru atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū pārtiku, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapsi Ms8, Rf3 un Ms8 × Rf3 vai sastāv no tā, vai pārtiku un barību, kas ražota no šiem ģenētiski modificētajiem organismiem

(izziņots ar dokumenta numuru C(2013) 3873)

(Autentisks ir tikai teksts vācu valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2013/327/ES)

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 *Bayer CropScience AG* 2007. gada 17. aprīlī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 8. panta 4. punktu un 20. panta 4. punktu iesniedza Komisijai pieteikumu atļaujas atjaunināšanai attiecībā uz esošu pārtiku (pārstrādātu eļļu) un barību, kas ražota no eļļas rapša Ms8, Rf3 un Ms8 × Rf3.
- (2) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EFSA) 2009. gada 22. septembrī sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Tā secināja, ka, turpinot tirgot pārtiku un barību, kas ražota no eļļas rapša Ms8, Rf3 un Ms8 × Rf3, kā izklāstīts pieteikumā, iespējamība, ka saistībā ar tās paredzēto izmantošanu tiks negatīvi ietekmēta cilvēku vai dzīvnieku veselība vai vide, ir maz ticama⁽²⁾.
- (3) Uzņēmums *Bayer CropScience AG* 2010. gada 4. jūnijā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu Beļģijas kompetentajām iestādēm iesniedza pieteikumu par tādas pārtikas un pārtikas sastāvdaļu laišanu tirgū, kas satur eļļas rapsi Ms8, Rf3 un Ms8 × Rf3, sastāv no tā vai ir no tā ražotas, izņemot pārstrādātu eļļu.
- (4) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu pieteikumā ir iekļauti dati un informācija, kas prasīti III un IV pielikumā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīvai 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu⁽³⁾, un informācija un secinājumi

par riska novērtējumu, ko veic saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā noteiktajiem principiem. Turklāt saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumu tajā ir iekļauts monitoringa plāns par ietekmi uz vidi.

- (5) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EFSA) 2012. gada 26. septembrī sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Tā secināja, ka attiecībā uz iespējamo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi eļļas rapsis Ms8, Rf3 un Ms8 × Rf3, kā izklāstīts pieteikumā, ir tikpat drošs kā ģenētiski nemodificēts eļļas rapsis. Tāpēc tā secināja, ka, laižot tirgū pārtiku un pārtikas sastāvdaļas, kas satur eļļas rapsi Ms8, Rf3 un Ms8 × Rf3, sastāv no tā vai ir ražotas no tā, kā izklāstīts pieteikumā, iespējamība, ka saistībā ar to paredzēto izmantošanu tiks negatīvi ietekmēta cilvēku vai dzīvnieku veselība vai vide, ir maz ticama⁽⁴⁾.
- (6) Turklāt EFSA atzinumā secināja, ka pieteikuma iesniedzēja ierosinātais vides monitoringa plāns, kurā ietverts vispārējs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu izmantošanas veidiem.
- (7) Apspriedusies ar valstu kompetentajām iestādēm, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, EFSA abos savos atzinumos ņēma vērā visus dalībvalstu uzdotos konkrētos jautājumus un paustās bažas.
- (8) Barības, kas satur eļļas rapsi Ms8, Rf3 un Ms8 × Rf3 vai sastāv no tā, un produktu, kas nav pārtika un barība un satur šo eļļas rapsi vai sastāv no tā, izmantojums, izņemot audzēšanu, jau ir atļauts ar Komisijas Lēmumu 2007/232/EK⁽⁵⁾.
- (9) Ņemot vērā šos apsvērumus, būtu jāpiespriež atļauja attiecībā uz pārtiku un pārtikas sastāvdaļām, kas satur eļļas rapsi Ms8, Rf3 un Ms8 × Rf3 vai sastāv no tā, un pārtiku un barību, kas ražota no eļļas rapša Ms8, Rf3 un Ms8 × Rf3.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.⁽²⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00748>.⁽³⁾ OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.⁽⁴⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2012-00794>.⁽⁵⁾ OV L 100, 17.4.2007., 20. lpp.

- (10) 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 ģenētiski modificētam organismam ("ĢMO") būtu jāpiešķir unikāls identifikators.
- (11) Pamatojoties uz EFSA atzinumu, pārtikai un pārtikas sastāvdaļām, kas satur eļļas rapši Ms8, Rf3 un Ms8 × Rf3 vai sastāv no tā, un pārtikai un barībai, kas no tā ražoti, nav jāizvirza īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā.
- (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 satur ĢMO vai sastāv no tiem. Izsekojamības prasības attiecībā uz produktiem, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, ir izklāstītas minētās regulas 4. panta 1. līdz 5. punktā, un izsekojamības prasības attiecībā uz pārtiku un barību, kas ražota no ĢMO, izklāstītas minētās regulas 5. pantā.
- (13) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par monitoringa plānā par ietekmi uz vidi izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētie rezultāti būtu jāiesniedz saskaņā ar Komisijas 2009. gada 13. oktobra Lēmumu 2009/770/EK, ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2001/18/EK nosaka standarta ziņojuma paraugus monitoringa rezultātu paziņošanai par to ģenētiski modificēto organismu apzinātu izplatīšanu vidē, kas ir produkti vai iekļauti produktos, ar mērķi tos laist tirgū⁽³⁾. EFSA atzinumos nav pamatojuma tam, lai izvairītu īpašus nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar laišanu tirgū un/vai attiecībā uz pārtikas un barības lietošanu un darbībām ar to, tostarp pārtikas un barības lietošanas uzraudzību pēc laišanas tirgū, vai īpašus nosacījumus konkrētu ekosistēmu/vides un/vai ģeogrāfisko teritoriju aizsardzībai atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktam un 18. panta 5. punktam.
- (14) Visa attiecīgā informācija par produktu atļauju piešķiršanu būtu jāiekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 1829/2003.
- (15) Šis lēmums ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību jāizziņo valstīm, kuras parakstījušas Kartahenas protokolu par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību, atbilstīgi Eiropas

Parlamenta un Padomes 2003. gada 15. jūlija Regulas (EK) Nr. 1946/2003 par ģenētiski modificētu organismu pārvietošanu pāri robežām⁽⁴⁾ 9. panta 1. punktam un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktam.

- (16) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi tika apspriesti ar pieteikuma iesniedzēju.
- (17) Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības 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,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālie identifikatori

Ģenētiski modificētajam eļļas rapšim (*Brassica napus* L.) Ms8, Rf3 un Ms8 × Rf3, kā noteikts šā lēmuma pielikuma b) punktā, attiecīgi tiek piešķirti unikālie identifikatori ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 un ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, 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 piemērošanas nolūkā atļaujas piešķir šādiem produktiem:

- a) pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas satur eļļas rapši ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 un ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6, sastāv no tā vai ir ražotas no tā;
- b) barība, kas ražota no eļļas rapša ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 un ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

3. pants

Marķējums

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 noteiktās marķēšanas prasības, "organisma nosaukums" ir "eļļas rapšis".

4. pants

Monitorings par ietekmi uz vidi

1. Atļaujas turētājs nodrošina, lai atbilstīgi pielikuma h) punktam tiktu izveidots un īstenots monitoringa plāns par ietekmi uz vidi.

⁽¹⁾ OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.

⁽²⁾ OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.

⁽³⁾ OV L 275, 21.10.2009., 9. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.

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 saskaņā ar (EK) Nr. 1829/2003 28. pantu iekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā.

6. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Bayer CropScience AG*.

7. pants

Piemērošanas termiņš

Šo lēmumu piemēro 10 gadus no tā izziņošanas dienas.

8. pants

Adresāts

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

Briselē, 2013. gada 25. jūnijā

Komisijas vārdā –

Komisijas loceklis

Tonio BORG

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 rapši ACS-BN005-8, ACS-BN003-6 un ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6, sastāv no tā vai ir ražotas no tā;

2) barība, kas ražota no eļļas rapša ACS-BN005-8, ACS-BN003-6 un ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6.

Ģenētiski modificētais eļļas rapšis ACS-BN005-8, ACS-BN003-6 un ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6, kā izklāstīts pieteikumos, satur fosfinotricīna acetiltransferāzes (PAT) proteīnu, kas piešķir noturību pret herbicīda darbīgo vielu glufozinātamoniiju, un *barnase* (ACS-BN005-8) un *barstar* (ACS-BN003-6) proteīnus virišķās sterilitātes iegūšanai un auglības atjaunošanai.

c) **Marķēšana**

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 noteiktās marķēšanas prasības, "organisma nosaukums" ir "eļļas rapšis".

d) **Noteikšanas metode**

— Konkrētam gadījumam atbilstoša un reālā laikā izmantota uz polimerāzes ķēdes reakciju balstīta metode eļļas rapša ACS-BN005-8, ACS-BN003-6 un ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6 kvantitatīvai noteikšanai,

— validēta sēklām ES references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, publicēta tīmekļa vietnē <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,

— atsaucies materiāli: AOCs 0306-B, AOCs 0306-F un AOCs 0306-G, kas pieejami *American Oil Chemists Society* tīmekļa vietnē <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Unikālie identifikatori**

ACS-BN005-8, ACS-BN003-6 un ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6

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

Bioloģiskās drošības starpniecības centrs [pēc paziņošanas jāievada ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā].

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

Nepiemēro.

h) **Monitoringa plāns**

Monitoringa plāns par ietekmi uz vidi saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumu [pēc paziņošanas jāievada ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā].

i) **Prasības par uzraudzību pēc laišanas tirgū attiecībā uz pārtikas izmantošanu cilvēku uzturā**

Nepiemēro.