

LĒMUMI

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2022/529

(2022. gada 31. marts),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu rapsi 73496 (DP-Ø73496-4), no tā sastāv vai ir no tā ražoti

(izziņots ar dokumenta numuru C(2022) 1868)

(Autentisks ir tikai teksts 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) 2012. gada 15. maijā Beļģijā bāzētais uzņēmums *Pioneer Overseas Corporation* Amerikas Savienotajās Valstīs bāzētā uzņēmuma *Pioneer Hi-Bred International Inc.* vārdā Nīderlandes 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 rapsi 73496, no tā sastāv vai ir no tā ražoti ("pieteikums"). Pieteikums aptvēra arī ģenētiski modificēto rapsi 73496 saturošu vai no tā ražotu produktu laišanu tirgū tādiem citiem šādu produktu lietojumiem (izņemot audzēšanu), kas nav lietošana pārtikā un barībā.
- (2) Pieteikumā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu bija iekļauta informācija un secinājumi par riska novērtēšanu, kas veikta, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ⁽²⁾ II pielikumā noteiktos principus. Turklāt tajā bija iekļauta informācija, kas prasīta saskaņā ar minētās direktīvas III un IV pielikumu, un vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kas prasīts saskaņā ar minētās direktīvas VII pielikumu.
- (3) 2021. gada 17. jūnijā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 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 aprakstītais ģenētiski modificētais rapsis 73496 ir tikpat drošs kā attiecīgais konvencionālais analogs un testētās ģenētiski nemodificētā rapša references šķirnes. Iestāde arī secināja, ka ģenētiski modificētā rapša 73496 lietošana uzturā nekādas bažas par uzturu nerada.
- (4) Apspriedusies ar valstu kompetentajām iestādēm, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, Iestāde savā zinātniskajā atzinumā iztīrījāja visus dalībvalstu uzdotos jautājumus un paustās bažas.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

⁽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.).

⁽³⁾ EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 2021. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 73496 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* (pieteikums EFSA-GMO-NL-2012-109). *EFSA Journal*, 2021. g.; 19(6):6610, 57. lpp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6610>.

- (5) Iestāde turklāt secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kuru veido vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.
- (6) Turklāt Iestāde ieteica īstenot pēcpārdošanas monitoringa plānu, kurā galvenā uzmanība pievērsta datu vākšanai par importu Savienībā attiecībā uz ģenētiski modificēto eļļas rapšu 73496 un produktiem, kas no ģenētiski modificētā eļļas rapša 73496 iegūti pārtikai un barībai, un uz patēriņa datu vākšanu par cilvēkiem un dzīvniekiem, lai pārlicinātos, vai ģenētiski modificētā rapša 73496 lietošanas nosacījumi ir tie, kas ņemti vērā riska novērtējumā pirms laišanas tirgū.
- (7) Iestādes atzinums nedod pamatu noteikt tādus īpašus nosacījumus vai ierobežojumus attiecībā uz laišanu tirgū, minēto produktu lietošanu un rīkošanos ar tiem un arī attiecībā uz konkrētu ekosistēmu vai vides vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzību, kas paredzēti Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.
- (8) Ņemot vērā minētos secinājumus, produktus, kas satur ģenētiski modificētu rapšu 73496 no tā sastāv vai ir no tā ražoti, attiecībā uz pieteikumā minētajiem lietojumiem būtu jāatļauj laist tirgū.
- (9) Uzņēmums *Pioneer Hi-Bred International, Inc.* 2021. gada 1. novembra vēstulē lūdza Komisiju uzņēmuma *Pioneer Hi-Bred International, Inc.* tiesības un pienākumus, kas attiecas uz visām ģenētiski modificētu produktu atļaujām un vēl neizskatītajiem pieteikumiem par tiem, nodot uzņēmumam *Corteva Agriscience LLC*, kas atrodas Amerikas Savienotajās Valstīs un ko Savienībā pārstāv Beļģijā bāzētais *Corteva Agriscience Belgium B.V.* Uzņēmums *Corteva Agriscience Belgium B.V.* 2021. gada 1. novembra vēstulē savā vārdā apstiprināja, ka šai nodošanai piekrīt.
- (10) Ģenētiski modificētajam rapsim 73496 būtu saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ⁽⁴⁾ jāpieskir unikāls identifikators.
- (11) Attiecībā uz produktiem, kurus aptver šis lēmums, nav jāizvirza citas īpašas marķēšanas prasības kā vien tās, kas paredzētas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1830/2003 ⁽⁵⁾ 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka minētos produktus lieto tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, produkti, kuri satur ģenētiski modificēto rapšu 73496 vai no tā sastāv (izņemot pārtikas produktus un pārtikas sastāvdaļas) būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka tie nav paredzēti audzēšanai.
- (12) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par vidiskās ietekmes monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētie rezultāti būtu jānoformē atbilstoši prasībām, kas noteiktas Komisijas Lēmumā 2009/770/EK ⁽⁶⁾.
- (13) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz arī ikgadēji ziņojumi par pēcpārdošanas monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.
- (14) Visa relevantā informācija par šā lēmuma aptverto produktu atļaujas piešķiršanu būtu jāiekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.

⁽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.).

⁽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.).

⁽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.).

- (15) Atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 (7) 9. panta 1. punktam un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktam ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību par šo lēmumu jāinformē puses, kuras pievienojušās Kartahenas protokolam par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību.
- (16) 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 iesniedza turpmākai apspriešanai pārsūdzības komitejā. Pārsūdzības komiteja atzinumu nesniedza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajam rapsim (*Brassica napus* L.) 73496, kas specificēts šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 ir piešķirts unikālais identifikators DP-Ø73496-4.

2. pants

Atļauja

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

- pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto rapsi DP-Ø73496-4, no tā sastāv vai ir no tā ražoti;
- barība, kas satur ģenētiski modificēto rapsi DP-Ø73496-4, no tā sastāv vai ir no tā ražota;
- ģenētiski modificēto rapsi DP-Ø73496-4 saturoši vai no tā sastāvoši produkti jebkādiem citiem lietojumiem (izņemot audzēšanu), kas nav paredzēti a) un b) punktā.

3. pants

Marķējums

- Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteiktajām marķēšanas prasību izpratnē organisma nosaukums ir "rapsis".
- Iepriekš 1. pantā minēto ģenētiski modificēto rapsi DP-Ø73496-4 saturošu vai no tā sastāvošu produktu (izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus) marķējumā, kā arī tiem pievienotajos pavaddokumentos iekļauj frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Detektēšanas metode

Ģenētiski modificēto rapsi DP-Ø73496-4 detektē, izmantojot pielikuma d) punktā norādīto metodi.

(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.).

*5. pants***Vidiskās ietekmes monitoringa**

1. Atļaujas turētājs nodrošina, lai atbilstoši pielikuma h) punktam tiktu izstrādāts un īstenots vidiskās ietekmes monitoringa plāns.
2. Atļaujas turētājs saskaņā ar Lēmumā 2009/770/EK norādīto formātu Komisijai iesniedz ikgadējus ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

*6. pants***Pēctirgus monitoringa**

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka tiek ieviests un īstenots rapša DP-Ø73496-4 pēcpārdošanas monitoringa plāns, kas aprakstīts pielikuma i) punktā.
2. Atļaujas turētājs Komisijai iesniedz gada pārskatus par monitoringa plānā aprakstīto pasākumu īstenošanu un to rezultātiem.

*7. pants***Kopienas reģistrs**

Pielikumā izklāstīto informāciju iekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.

*8. pants***Atļaujas turētājs**

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Corteva Agriscience LLC*, ko Savienībā pārstāv *Corteva Agriscience Belgium B.V.*

*9. pants***Spēkā esība**

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

*10. pants***Adresāts**

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Corteva Agriscience LLC*, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Amerikas Savienotās Valstis, un Savienībā šo uzņēmumu pārstāv *Corteva Agriscience Belgium B.V.*, Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen Beļģija.

Briselē, 2022. gada 31. martā

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: Corteva Agriscience LLC

Adrese: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Amerikas Savienotās Valstis

Pārstāvis Savienībā: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Beļģija

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

- 1) Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto rapsi DP-Ø73496-4, no tā sastāv vai ir no tā ražoti.
- 2) Barība, kas satur ģenētiski modificēto rapsi DP-Ø73496-4, no tā sastāv vai ir no tā ražota.
- 3) Ģenētiski modificēto rapsi DP-Ø73496-4 saturoši vai no tā sastāvoši produkti jebkādiem citiem lietojumiem (izņemot audzēšanu), kuri nav paredzēti 1) un 2) apakšpunktā.

Ģenētiski modificētais rapsis DP-Ø73496-4 ekspresē gēnu *gat4621*, kas piešķir toleranci pret glifosāta herbicīdiem.

c) **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 izpratnē organisma nosaukums ir "rapsis".
- 2) Tādu produktu marķējumā, kuri satur ģenētiski modificēto rapsi DP-Ø73496-4 vai no tā sastāv (izņemot b) punkta 1) apakšpunktā minētos produktus), kā arī tiem pievienotajos pavaddokumentos iekļauj frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metode**

- 1) Konkrētam gadījumam specifiska reāllaika kvantitatīvā polimerāzes ķēdes reakcija ģenētiski modificētā rapša DP-Ø73496-4 noteikšanas metode.
- 2) Validēta ES references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un publicēta šeit: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- 3) Atsauces materiāli: ERM®-BF434, pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (JRC) vietnē <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Unikālais identifikators**

DP-Ø73496-4

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

[Bioloģiskās drošības starpniecības centrs, jāieraksta identifikācijas numurs: *pēc paziņošanas tiek publicēts Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā*].

g) **Nosacījumi vai ierobežojumi produktu laišanai tirgū, to izmantošanai vai darbībām 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 monitoringa plāns

1. Atļaujas turētājs vāc informāciju par:

- i) ģenētiski modificētā rapša DP-Ø73496-4 daudzumiem, kas importēti Savienībā, lai laistu tirgū no ģenētiski modificētā rapša DP-Ø73496-4 iegūtus produktus pārtikai un barībai;
- ii) importa gadījumā: attiecībā uz produktiem, kas iegūti no ģenētiski modificētā eļļas rapša DP-Ø73496-4 un ģenētiski modificētā eļļas rapša DP-Ø73496-4, – dati par patēriņu pārtikā un barībā.

2. Atļaujas turētājs uz ievāktās un paziņotās informācijas pamata:

- i) pārskata prognozētos datus par ģenētiski modificētā rapša DP-Ø73496-4 patēriņu;
- ii) pārlicinās, vai ģenētiski modificētā rapša DP-Ø73496-4 lietošanas nosacījumi ir tie paši nosacījumi, kas aplūkoti pirmstirgus riska novērtējumā.

Piezīme. saites uz attiecīgajiem dokumentiem laika gaitā var būt jānomaina. Minētās izmaiņas tiks publiskas, atjauninot datus Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā.
