

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2022/530**(2022. gada 31. marts),****ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu GHB811 (BCS-GH811-4), no tās sastāv vai ir no tās ražoti***(izziņots ar dokumenta numuru C(2022) 1873)***(Autentisks ir tikai teksts vācu 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) 2018. gada 19. septembrī Vācijā bāzētā uzņēmuma BASF SE filiāle BASF Agricultural Solutions Belgium NV, kas bāzēta Beļģijā, Amerikas Savienotajās Valstīs bāzētā uzņēmuma BASF Agricultural Solutions Seed US LLC vārdā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu Spānijas valsts kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu, kurā lūgts atļaut laist tirgū tādus pārtikas produktus, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu GHB811, no tās sastāv vai ir no tās ražota ("pieteikums"). Pieteikums aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kuri satur ģenētiski modificētu kokvilnu GHB811 vai no tās sastāv un kuri paredzēti citiem lietojumiem, kas nav lietošana pārtikā vai barībā (izņemot audzēšanu).
- (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 bija iekļauta informācija, kas tiek prasīta saskaņā ar minētās direktīvas III un IV pielikumu, un vidiskās ietekmes monitoringa plāns saskaņā ar minētās direktīvas VII pielikumu.
- (3) 2021. gada 16. augustā 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 aprakstītā ģenētiski modificētā kokvilna GHB811 ir tikpat droša kā attiecīgais konvencionālais analogs un testētās ģenētiski nemodificētās kokvilnas references šķirnes. Turklāt Iestāde secināja, ka no ģenētiski modificētās kokvilnas GHB811 iegūtas pārtikas un barības patērēšana nerada bažas par uzturu cilvēkiem un dzīvniekiem.
- (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.
- (5) Turklāt Iestāde secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.

⁽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 cotton GHB811, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* (pieteikums EFSA-GMO-ES-2018-154). *EFSA Journal*, 2021; 19(8):6781, 28 lpp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6781>.

- (6) Ņemot vērā minētos secinājumus, būtu jāatļauj tirgū laist pieteikumā minētajiem lietojumiem paredzētus produktus, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu GHB811, no tās sastāv vai ir no tās ražoti.
- (7) Ģenētiski modificētai kokvilnai GHB811 būtu jāpiešķir unikāls identifikators saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (8) Attiecībā uz šā lēmuma aptvertajiem produktiem nav jāizvirza īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kuras 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 šādi produkti tiek lietoti tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, produkti (izņemot pārtikas produktus un pārtikas sastāvdaļas), kuri satur ģenētiski modificētu kokvilnu GHB811 vai no tās sastāv, būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka tie nav paredzēti audzēšanai.
- (9) Atļaujas turētājam būtu jāsniedz ikgadēji ziņojumi par vidiskās ietekmes monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētie rezultāti būtu jānoformē atbilstoši Komisijas Lēmuma 2009/770/EK ⁽⁶⁾ prasībām.
- (10) Iestādes atzinums nedod pamatu noteikt nedz īpašus tirgū laišanas, izmantošanas un apiešanās nosacījumus vai ierobežojumus, tai skaitā pēctirgus uzraudzības prasības, attiecībā uz tādās pārtikas un barības patērišanu, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu GHB811, sastāv vai ir ražota no tās, nedz arī tādus īpašus nosacījumus vai ierobežojumus konkrētu ekosistēmu/vides vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzībai, kas paredzēti Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.
- (11) 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.
- (12) 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 Kartahas protokolam par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību.
- (13) 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 tālākai apspriešanai pārsūdzības komitejā. Pārsūdzības komiteja atzinumu nav sniegusi,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai kokvilnai (*Gossypium hirsutum* un *Gossypium barbadense*) GHB811, kuras specifikācija norādīta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikālais identifikators BCS-GH811-4.

⁽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.).

⁽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.).

*2. pants***Atļaujas piešķiršana**

Saskaņā ar šajā lēmumā izklāstītajiem nosacījumiem Regulas (EK) Nr. 1829/2003 4. panta 2. punkta un 16. panta 2. punkta piemērošanas nolūkā atļauj šādus produktus:

- a) pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu BCS-GH811-4, no tās sastāv vai ir no tās ražotas;
- b) barība, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu BCS-GH811-4, no tās sastāv vai ir no tās ražota;
- c) produkti, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu BCS-GH811-4 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti a) un b) punktā (izņemot audzēšanu).

*3. pants***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 labad organisma nosaukums ir "kokvilna".
2. Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur ģenētiski modificēto kokvilnu BCS-GH811-4 vai no tās sastāv, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

*4. pants***Detektēšanas metode**

Ģenētiski modificētās kokvilnas BCS-GH811-4 detektēšanai izmanto pielikuma d) punktā norādīto metodi.

*5. pants***Vidiskās ietekmes monitorings**

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka atbilstoši pielikuma h) punktam tiek izstrādāts un īstenots vidiskās ietekmes monitoringa plāns.
2. Atļaujas turētājs Lēmumā 2009/770/EK noteiktajā formātā iesniedz Komisijai ikgadējus ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

*6. pants***Kopienas reģistrs**

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

*7. pants***Atļaujas turētājs**

Atļaujas turētājs ir BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, ko Savienībā pārstāv BASF SE.

8. pants

Spēkā esība

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

9. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Amerikas Savienotās Valstis*, ko Savienībā pārstāv *BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Vācija*.

Briselē, 2022. gada 31. martā

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adrese: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Amerikas Savienotās Valstis

Pārstāvis Savienībā: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Vācija

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1. Pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu BCS-GH811-4, no tās sastāv vai ir no tās ražotas.
2. Barība, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu BCS-GH811-4, no tās sastāv vai ir no tās ražota.
3. Produkti, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu BCS-GH811-4 vai no tās sastāv un ir domāti jebkādiem lietojumiem (izņemot audzēšanu), kuri nav paredzēti 1. un 2. apakšpunktā.

Ģenētiski modificētā kokvilna BCS-GH811-4 ekspresē gēnu *hppdPfw336-1Pa*, kas piešķir noturību pret HPPD inhibējošiem herbicīdiem un gēnu *2mepsps*, kas piešķir noturību pret herbicīdiem uz glifozāta bāzes.

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 labad organisma nosaukums ir "kokvilna".
2. Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur ģenētiski modificēto kokvilnu BCS-GH811-4 vai no tās sastāv, izņemot b) punkta 1. apakšpunktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metode**

1. Konkrētam gadījumam atbilstoša reāllaika kvantitatīva polimerāzes ķēdes reakcijas metode, ko izmanto ģenētiski modificētās kokvilnas BCS-GH811-4 detektēšanai.
2. Validēta ES references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un publicēta <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
3. References materiāls ERM®-BF442 pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (JRC) vietnē <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Unikālais identifikators**

BCS-GH811-4

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

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

g) **Tirgū laišanas, izmantošanas vai apiešanās nosacījumi vai ierobežojumi**

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 uzraudzības prasības attiecībā uz pārtikas produktu izmantošanu cilvēka uzturā**

Nav.

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