

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2023/416

(2023. gada 22. februāris),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu eļļas rapsi MON 94100 (MON-941ØØ-2), no tā sastāv vai ir no tā ražoti

(izziņots ar dokumenta numuru C(2023) 1135)

(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) Beļģijā bāzētais uzņēmums *Bayer Agriculture BV* Amerikas Savienotajās Valstīs bāzētā uzņēmuma *Bayer CropScience LP* vārdā 2020. gada 29. oktobrī Nīderlandes kompetentajai iestādei saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu iesniedza pieteikumu, kurā lūgts atļaut laist tirgū tādu pārtikas produktus, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur ģenētiski modificētu eļļas rapsi MON 94100, no tā sastāv vai ir no tā ražoti, ("pieteikums"). Pieteikums aptvēra arī ģenētiski modificēto eļļas rapsi MON 94100 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 saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ⁽²⁾ II pielikumā noteiktajiem principiem. Tajā bija iekļauta arī informācija, kas prasīta saskaņā ar minētās direktīvas III un IV pielikumu, un vidiskās ietekmes monitoringa plāns saskaņā ar minētās direktīvas VII pielikumu.
- (3) 2022. gada 22. jūliju Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu zinātnisko atzinumu ⁽³⁾ saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Iestāde secināja, ka attiecībā uz varbūtējo ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi pieteikumā aprakstītais ģenētiski modificētais eļļas rapsis MON 94100 ir tikpat drošs kā attiecīgais konvencionālais analogs un testētās ģenētiski nemodificētā eļļas rapša references šķirnes. Turklāt Iestāde secināja, ka no ģenētiski modificētā eļļas rapša MON 94100 iegūtas pārtikas un barības patērēšana nerada bažas par uzturu cilvēkiem un dzīvniekiem.

⁽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 jautājumos par ģenētiski modificētiem organismiem), 2022. *Scientific Opinion on assessment of genetically modified oilseed rape MON 94100 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2020-169)*. *EFSA Journal* 2022; 20(7):7411, 29 lpp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7411>.

- (4) Iestāde zinātniskajā atzinumā iztirzāja visus jautājumus un bažas, ko dalībvalstis bija paidušas apspriešanā ar valstu kompetentajām iestādēm, kura paredzēta Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā.
- (5) Iestāde arī secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.
- (6) Ņemot vērā minētos secinājumus, produktus, kas satur ģenētiski modificētu eļļas rapsi MON 94100 no tā sastāv vai ir no tā ražoti, attiecībā uz pieteikumā minētajiem lietojumiem būtu jāatļauj laist tirgū.
- (7) Ģenētiski modificētajam eļļas rapsim MON 94100 būtu saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 (*) jāpiešķir unikāls identifikators.
- (8) Attiecībā uz produktiem, kurus aptver šis lēmums, 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 (°) 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 eļļas rapsi MON 94100 vai no tā sastāv (izņemot pārtikas produktus un pārtikas sastāvdaļas) būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka tie nav paredzēti audzēšanai.
- (9) 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 (°).
- (10) 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 un/vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzību, kas paredzēti Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.
- (11) Visa attiecīgā informācija par šā lēmuma aptverto produktu atļauju 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 (°) 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.
- (13) 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,

(*) 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.).

(°) 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.).

(°) 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.).

(°) 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.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajam eļļas rapsim (*Brassica napus* L.) MON 94100, kas specificēts šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 piešķirts unikālais identifikators MON-941ØØ-2.

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 atļaujas piešķir šādiem produktiem:

- a) pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapsi MON-941ØØ-2, no tā sastāv vai ir no tā ražoti;
- b) barība, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapsi MON-941ØØ-2, no tā sastāv vai ir no tā ražota;
- c) produkti, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapsi MON-941ØØ-2 vai no tā sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti a) un b) punktā, izņemot audzēšanu.

3. pants

Marķēšana

1. Kas attiecas uz 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 prasībām, organisma nosaukums ir "eļļas rapsis".
2. Iepriekš 1. pantā minēto ģenētiski modificēto eļļas rapsi MON-941ØØ-2 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 modificētā eļļas rapša MON-941ØØ-2 detektēšanai izmanto pielikuma d) punktā norādīto metodi.

5. pants

Vidiskās ietekmes monitoringa plāns

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka tiek ieviests un īstenots pielikuma h) punktā norādītais vidiskās ietekmes monitoringa plāns.
2. Atļaujas turētājs Lēmumā 2009/770/EK norādītajā formātā iesniedz Komisijai gada ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

6. pants

Kopienas reģistrs

Šā lēmuma pielikumā izklāstīto 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 *Bayer CropScience LP*, ko Savienībā pārstāv *Bayer Agriculture BV*.

8. pants

Spēkā esība

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

9. pants

Adresāti

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Bayer CropScience LP* (800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikas Savienotās Valstis), ko Savienībā pārstāv uzņēmums *Bayer Agriculture BV*, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Beļģija.

Briselē, 2023. gada 22. februārī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: Bayer CropScience LP

Adrese: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikas Savienotās Valstis

Pārstāvis Savienībā: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Beļģija

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1. Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapsi MON-941ØØ-2, no tā sastāv vai ir no tā ražoti;
2. Barība, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapsi MON-941ØØ-2, no tā sastāv vai ir no tā ražota.
3. Produkti, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapsi MON-941ØØ-2 vai no tā sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti 1. un 2. punktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētais eļļas rapsis MON-941ØØ-2 ekspresē gēnu *dmo*, kas piešķir noturību pret herbicīdiem uz dikambas bāzes.

c) **Marķējums**

1. Kas attiecas uz 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 prasībām, organisma nosaukums ir "eļļas rapsis".
2. Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur ģenētiski modificēto eļļas rapsi MON-941ØØ-2 vai no tā sastāv, izņemot b) punkta 1. apakšpunktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metode**

1. Notikumspecifiska reāllaika kvantitatīvā polimerāzes ķēdes reakcijas metode, ko izmanto ģenētiski modificēta eļļas rapša MON-941ØØ-2 detektēšanai.
2. Validēta ES references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un publicēta vietnē <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
3. References materiāls: AOCS 0421-A, pieejams *American Oil Chemists Society* vietnē <https://www.aocs.org/crm?SSO=True>.

e) **Unikālais identifikators**

MON-941ØØ-2

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) **Nosacījumi vai ierobežojumi produktu laišānai tirgū, to izmantošanai vai darbībām ar tiem**

Nav.

h) **Vidiskās ietekmes monitoringa plāns**

Vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kas atbilst Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

[Saite: *Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā publicētais plāns*]

i) **Pēctirgus uzraudzības plāns**

Nav.

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