

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2017/1211**(2017. gada 4. jūlijs),****ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5×DAS-21023-5×MON-88913-8), sastāv vai ir ražoti no tās***(izziņots ar dokumenta numuru C(2017) 4495)***(Autentisks ir tikai teksts angļu valodā)****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

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 un 19. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Uzņēmums *Dow AgroSciences Europe* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu 2009. gada 12. martā Nīderlandes kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu atļaujai laist tirgū pārtiku, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur kokvilnu 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, sastāv vai ir ražota no tās.
- (2) Pieteikums attiecas arī uz kokvilnas 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 laišanu tirgū produktos, kuri sastāv no tās vai satur to un ir paredzēti tiem pašiem lietošanas veidiem kā jebkura cita kokvilna, izņemot lietošanu pārtikā un barībā, bet tas neattiecas uz izmantošanu audzēšanai.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu pieteikumā ir iekļauti dati un informācija, kas prasīta atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ⁽²⁾ III un IV pielikumam, kā arī informācija un secinājumi par riska novērtējumu, kas veikts saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā izklāstītajiem principiem. Tajā saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumu ir iekļauts arī monitoringa plāns par ietekmi uz vidi.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("EFSA") 2016. gada 8. aprīlī sniedza labvēlīgu atzinumu ⁽³⁾ saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Tā secināja, ka ģenētiski modificētā kokvilna 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 ir tikpat nekaitīga un uzturvielām bagāta kā ģenētiski nemodificētā kokvilna, lietojot to paredzētajos veidos.
- (5) Apspriedusies ar valstu kompetentajām iestādēm, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, EFSA savā atzinumā ņēma vērā visus dalībvalstu uzdotos konkrētos jautājumus un paustās bažas.
- (6) Turklāt EFSA savā atzinumā arī secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vides monitoringa plāns, kurā ietverts vispārējs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietošanas veidiem.
- (7) Ņemot vērā minētos apsvērumus, atļauja būtu jāpiešķir produktiem, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, sastāv vai ir ražoti no tās.
- (8) Ģenētiski modificētai kokvilnai 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ⁽⁴⁾ būtu jāpiešķir unikālais identifikators.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīva 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.).⁽³⁾ EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms), 2016. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2012-68 for the placing on the market of genetically modified cotton 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003*. EFSA Journal 2016; 14(4):4430, 21. lpp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4430.⁽⁴⁾ Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regula (EK) Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai (OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.).

- (9) Pamatojoties uz EFSA atzinumu, pārtikai, pārtikas sastāvdaļām un barībai, kas satur kokvilnu 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, sastāv vai ir ražota no tās, nav vajadzīgas īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kas paredzētas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka produktus, kas satur kokvilnu 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, sastāv vai ir ražoti no tās, izmanto atbilstīgi ierobežojumiem, kas noteikti šajā lēmumā paredzētajā atļaujā, marķējot produktus, būtu skaidri jānorāda, ka attiecīgos produktus nedrīkst izmantot audzēšanai, taču šī prasība neattiecas uz pārtikas produktiem.
- (10) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par tādu pasākumu īstenošanu un rezultātiem, kuri izklāstīti ietekmes uz vidi monitoringa plānā. Minētie rezultāti būtu jāiesniedz saskaņā ar Komisijas Lēmumu 2009/770/EK ⁽¹⁾.
- (11) EFSA atzinumā nav sniegts pamatojums izvirzīt īpašus nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar laišanu tirgū un/vai attiecībā uz pārtikas un barības izmantošanu un darbībām ar to, ieskaitot pārtikas un barības izmantošanas uzraudzības prasības pēc laišanas tirgū, kā arī īpašus nosacījumus konkrētu ekosistēmu/vides un/vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzībai, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.
- (12) Visa attiecīgā informācija par produktu atļauju piešķiršanu būtu jāiekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulā (EK) Nr. 1829/2003.
- (13) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā. Tika uzskatīts, ka ir nepieciešams īstenošanas akts, un priekšsēdētājs iesniedza īstenošanas akta projektu pārsūdzības komitejai turpmākai apspriešanai. Pārsūdzības komiteja atzinumu nesniedza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētai kokvilnai (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913, kā norādīts šā lēmuma pielikuma b) punktā, tiek piešķirts unikālais identifikators DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004.

2. pants

Atļauju 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) pārtikai un pārtikas sastāvdaļām, kas satur kokvilnu DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, sastāv vai ir ražotas no tās;
- (b) barībai, kas satur kokvilnu DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, sastāv vai ir ražota no tās;
- (c) kokvilnai DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 produktos, kas satur to vai sastāv no tās un ir paredzēti lietošanas veidiem, kas nav minēti a) un b) punktā, izņemot audzēšanu.

3. pants

Marķēšana

1. Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1830/2003 ⁽²⁾ 4. panta 6. punktā noteiktās marķēšanas prasības, "organisma nosaukums" ir "kokvilna".

⁽¹⁾ Komisijas 2009. gada 13. oktobra Lēmums 2009/770/EK, 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.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta Un Padomes 2003. gada 22. septembra Regula (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 (OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.).

2. Uz etiķetes un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur kokvilnu DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 vai sastāv no tās, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, ir frāze “nav paredzēts audzēšanai”.

4. pants

Monitorings par ietekmi uz vidi

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

2. Atļaujas turētājs Lēmumā 2009/770/EK izklāstītajā formātā iesniedz Komisijai ikgadējus ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

5. pants

Kopienas reģistrs

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

6. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Dow AgroSciences Europe* Apvienotajā Karalistē, kas pārstāv uzņēmumu *Mycogen Seeds* Amerikas Savienotajās Valstīs.

7. pants

Piemērošanas termiņš

Šo lēmumu piemēro 10 gadus no tā izziņošanas dienas.

8. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts *Dow AgroSciences Europe, European Development Centre* 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom.

Briselē, 2017. gada 4. jūlijā

Komisijas vārdā –

Komisijas loceklis

Vytenis ANDRIUKAITIS

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: *Dow AgroSciences Europe*, kas pārstāv *Mycogen Seeds*, Amerikas Savienotās Valstis.

Adrese: *Dow AgroSciences Europe, European Development Centre 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom.*

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija:**

- 1) pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas satur kokvilnu DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, sastāv vai ir ražotas no tās;
- 2) barība, kas satur kokvilnu DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, sastāv vai ir ražota no tās;
- 3) kokvilna DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 produktos, kuri satur to vai sastāv no tās un ir paredzēti lietojumiem, kas nav minēti 1. un 2. apakšpunktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētā kokvilna DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8, kā aprakstīts pieteikumā, izdala fosfotricīna acetiltransferāzes (PAT) proteīnu, kas piešķir noturību pret glufosinātamonijs herbicīdiem, modificētu CP4 5-enolpiruvil-šikimāt-3-fosfāta sintāzes (CP4EPSPS) proteīnu, kas piešķir noturību pret glifosāta herbicīdiem, un Cry1F un Cry1Ac proteīnu, kas piešķir aizsardzību pret dažiem tauriņu kārtas kukaiņu kaitēkļiem.

c) **Marķēšana:**

- 1) ievērojot Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā, 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteiktās marķēšanas prasības, "organisma nosaukums" ir "kokvilna";
- 2) uz etiķetes un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur kokvilnu DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 vai sastāv no tās, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode:**

- 1) konkrētam gadījumam atbilstošas reāllaika polimerāzes ķēdes reakcijas metodes, ko izmanto kokvilnas DAS-24236-5, DAS-21Ø23-5 un MON-88913-8 kvantitatīvai noteikšanai; noteikšanas metodes ir validētas no kokvilnas DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 sēklām iegūta genoma DNS un verificētas no kokvilnas DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8 sēklām iegūta genoma DNS;
- 2) metode atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1829/2003 izveidotā ES references laboratorijā ir validēta un publicēta vietnē <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) atsaucies materiāli:
 - ERM®-BF422 kokvilnai 281-24-236 × 3006-210-23 pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (JRC) Mērījumu un standartmateriālu institūta (IRMM) tīmekļa vietnē <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> un AOCS 0906-D un
 - AOCS 0804-A kokvilnai MON 88913 pieejami *American Oil Chemists Society* tīmekļa vietnē <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Unikālais identifikators**

DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8

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

Bioloģiskās drošības starpniecības centrs, identifikācijas numurs: skatīt [aizpildīt, kad izziņos].

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

Nepiemēro.

h) **Monitoringa plāns par ietekmi uz vidi**

Monitoringa plāns par ietekmi uz vidi atbilstoši Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

[Saite: internetā publicēts plāns]

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

Nepiemēro.

Piezīme. Laika gaitā var būt nepieciešams saites uz attiecīgajiem dokumentiem mainīt. Šādas pārmaiņas tiks publiskotas, atjauninot datus Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā.
