

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2019/2081**(2019. gada 28. novembris),**

ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjauno atļauju laist tirgū produktus, kuri satur ģenētiski modificētu eļļas rapši T45 (ACS-BNØØ8-2) vai ir ražoti no tā un kuri iegūti saistībā ar šā eļļas rapša tirdzniecību trešās valstīs pirms 2005. gada

*(izziņots ar dokumenta numuru C(2019) 7480)***(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 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 11. panta 3. punktu un 23. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Lēmumu 2009/184/EK ⁽²⁾ atļauts laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapši T45 ("eļļas rapsis T45") vai ir no tā ražotas. Atļauja aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kas satur eļļas rapši T45, bet kas nav pārtika un barība un kas paredzēti tādiem pašiem lietojumiem kā jebkurš cits eļļas rapsis, izņemot audzēšanu.
- (2) Pieteikuma iesniedzējs pieteikumos un paziņojumos Komisijai norādīja, ka eļļas rapša T45 sēklu tirdzniecība tika apturēta pēc 2005. gada sējas.
- (3) Tāpēc vienīgais šo pieteikumu mērķis bija aptvert tā eļļas rapša T45 daudzumu, kas iepriekš izaudzēts trešās valstīs.
- (4) Ievērojot Lēmumā 2009/184/EK noteiktās uzraudzības prasības, pieteikuma iesniedzējs ir norādījis, ka trešās valstīs audzētajā rapsī nenozīmīgs eļļas rapša T45 piemaisījums joprojām ir atrodams un tiek importēts Savienībā.
- (5) Tādējādi 2018. gada 9. janvārī atļaujas turētājs Bayer CropScience AG saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. un 23. pantu iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūdza minēto atļauju atjaunot.
- (6) Pieteikuma iesniedzējs pieteikumā atkārtoti apstiprināja, ka pieteikuma mērķis bija aptvert to eļļas rapša T45 klātbūtni pārtikā un barībā, ko izraisījusi tā audzēšana trešās valstīs līdz 2005. gadam.
- (7) 2019. gada 14. februārī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") par eļļas rapši T45 sniedza visaptverošu labvēlīgu atzinumu ⁽³⁾ saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Tā secināja, ka atjaunošanas pieteikumā nav ietverti pierādījumi par jauniem apdraudējumiem, eksponētības izmaiņām vai zinātnisku nenoteiktību, kas liktu mainīt secinājumus, kuri izdarīti sākotnējā eļļas rapša T45 riska novērtējumā, ko Iestāde pieņēma 2008. gadā ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2009. gada 10. marta Lēmums 2009/184/EK, ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kuri satur ģenētiski modificētu eļļas rapši T45 (ACS-BNØØ8-2) vai ir ražoti no tā un kuri iegūti saistībā ar šā eļļas rapša tirdzniecību trešās valstīs pirms 2005. gada (OV L 68, 13.3.2009., 28. lpp.).

⁽³⁾ EFSA ĢMO ekspertu grupa, 2019. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape T45 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* (ieteikums EFSA-GMO-RX-012). EFSA Journal 2019; 17(2):5597.

⁽⁴⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-25) for the placing on the market of glufosinate-tolerant oilseed rape T45 for food and feed uses, import and processing and renewal of the authorisation of oilseed rape T45 as existing products, both under Regulation (EC) 1829/2003 from Bayer CropScience, The EFSA Journal (2008) 635, 1-22.*

- (8) 2019. gada 14. februāra atzinumā Iestāde iztīrāja 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.
- (9) Iestāde turklāt secināja, ka *Bayer CropScience AG* iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.
- (10) Ņemot vērā šos secinājumus, atļauja laist tirgū pārtiku un barību, kas satur eļļas rapsi T45 vai ir no tā ražotas, un tādus produktus, kuri nav pārtika un barība un kuri satur eļļas rapsi T45 un paredzēti tādiem pašiem lietojumiem kā jebkurš cits eļļas rapsis (izņemot audzēšanu), būtu jāatjauno.
- (11) Pamatojoties uz Iestādes atzinumu, attiecībā uz produktiem, kurus aptver šis lēmums, nav jāizvirza īpašas marķēšanas prasības. Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1829/2003 12. panta 2. punktu un 24. panta 2. punktu un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1830/2003 ⁽⁵⁾ 4. panta 7. punktu, izsekojamības un marķēšanas vispārīgās prasības neattiecas uz ģenētiski modificētas pārtikas vai barības nejaūšu vai tehniski nenovēršamu klātbūtni, kuras īpatsvars nepārsniedz 0,9 %.
- (12) Lai turpinātu uzraudzīt eļļas rapša T45 pakāpenisku izņemšanu no aprites, arī turpmāk būtu regulāri jāziņo par tā klātbūtni importētos produktos, kā paredzēts Lēmumā 2009/184/EK.
- (13) 2018. gada 1. augusta vēstulē uzņēmums *Bayer CropScience AG* lūdza Komisiju tā tiesības un pienākumus, kas attiecas uz visām ģenētiski modificēto produktu atļaujām un izskatīšanā esošajiem pieteikumiem, nodot uzņēmumam *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC*. Uzņēmums *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC* 2018. gada 19. oktobra vēstulē apstiprināja šo nodošanu un par savu pārstāvi Savienībā pilnvaroja uzņēmumu *BASF SE*.
- (14) 2019. gada 17. maijā pieteikuma iesniedzējs lūdza Komisiju ierobežot atjaunošanas lēmuma darbības jomu, lai eļļas rapša T45 klātbūtni pārtikā un barībā atļautu ar īpatsvaru, kas nepārsniedz 0,9 %. Pēc šā lūguma šā lēmuma tvērumā eļļas rapša T45 klātbūtnes maksimālais līmenis pārtikā un barībā ir 0,9 %.
- (15) Saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ⁽⁶⁾ eļļas rapsim T45 tā sākotnējās – ar Lēmumu 2009/184/EK piešķirtās – atļaujas ietvaros ir piešķirts unikāls identifikators. Attiecīgais unikālais identifikators būtu jāizmanto arī turpmāk.
- (16) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētie rezultāti būtu jānoformē atbilstoši prasībām, kas noteiktas Komisijas Lēmumā 2009/770/EK ⁽⁷⁾.
- (17) Iestādes atzinums nedod pamatu noteikt īpašus nosacījumus vai ierobežojumus nedz attiecībā uz laišanu tirgū, lietošanu un rīkošanos ar minētajiem produktiem, ieskaitot tādas pārtikas un barības, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapsi T45 vai ir no tā ražotas, patērīna uzraudzības prasības pēc laišanas tirgū, nedz arī attiecībā uz konkrētu ekosistēmu/vides un/vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzību, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.

⁽⁵⁾ 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.).

⁽⁶⁾ Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regula (EK) Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidi un piešķiršanai (OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.).

⁽⁷⁾ 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.).

- (18) Visa attiecīgā informācija par produktu atļauju piešķiršanu būtu jāiekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.
- (19) Ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 (⁽⁸⁾) 9. panta 1. punktu un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktu, par šo lēmumu ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību jāinformē puses, kuras pievienojušās Kartahenas protokolam par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību.
- (20) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā nav sniegusi. Šis īstenošanas akts ir atzīts par nepieciešamu, un priekšsēdētājs to ir iesniedzis turpmākai apspriešanai pārsūdzības komitejā. Pārsūdzības komiteja atzinumu nav sniegusi,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajam eļļas rapsim (*Brassica napus* L.) T45, kas specificēts šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikālais identifikators ACS-BNØØ8-2.

2. pants

Atļaujas atjaunošana

1. Šā lēmuma mērķis ir atjaunot atļauju, kas attiecas uz eļļas rapša ACS-BNØØ8-2 klātbūtni 2. punktā minētajos produktos, kura tieši vai netieši saistīta ar eļļas rapša ACS-BNØØ8-2 sēklu tirdzniecību trešās valstīs līdz 2005. gadam.
2. Ar šajā lēmumā izklāstītajiem nosacījumiem tiek atjaunota atļauja laist tirgū šādus produktus:
 - a) pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapšu ACS-BNØØ8-2 vai ir no tā ražoti;
 - b) barība, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapšu ACS-BNØØ8-2 vai ir no tā ražota;
 - c) produkti, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapšu ACS-BNØØ8-2, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti a) un b) punktā, izņemot audzēšanu.

3. pants

Maksimālais līmenis

Ģenētiski modificētā eļļas rapša ACS-BNØØ8-2 klātbūtne 2. pantā minētajos produktos ir atļauta īpatnībā, kas nepārsniedz 0,9 %.

4. pants

Detektēšanas metode

Ģenētiski modificētā eļļas rapša ACS-BNØØ8-2 detektēšanai izmanto pielikuma c) punktā norādīto metodi.

(⁽⁸⁾) Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 15. jūlija Regula (EK) Nr. 1946/2003 par ģenētiski modificētu organismu pārvietošanu pāri robežām (OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.).

5. pants

Vidiskās ietekmes monitoringa plāns

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

6. pants

Uzraudzība attiecībā uz pakāpenisku izņemšanu no aprites

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka no eļļas rapša sūtījumiem, ko Savienībā importē no trešās valsts, kurā ģenētiski modificētā eļļas rapša sēklas ACS-BNØØ8-2 tirgotas līdz 2005. gadam, tiek ņemti paraugi un tiem tiek veikts pienācīgs ģenētiski modificētā eļļas rapša ACS-BNØØ8-2 klātbūtnes tests.
2. Eļļas rapša ACS-BNØØ8-2 paraugu ņemšanas metodei jābūt starptautiski atzītai. Testēšanu veic akreditētā laboratorijā un saskaņā ar validētu noteikšanas metodi, kā norādīts pielikumā.
3. Atļaujas turētājs kopā ar 5. panta 2. punktā minētajiem ziņojumiem iesniedz Komisijai gada ziņojumus par uzraudzības pasākumiem ģenētiski modificētā eļļas rapša ACS-BNØØ8-2 klātbūtnes noteikšanai.

7. 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.

8. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC*, Amerikas Savienotās Valstis, ko Savienībā pārstāv uzņēmums *BASF SE*, Vācija.

9. pants

Piemērošanas termiņš

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

10. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen*, Vācija.

Briselē, 2019. gada 28. novembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

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

Pārstāv uzņēmums BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Vācija.

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1. Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapši ACS-BNØØ8-2 vai ir no tā ražoti.
2. Barība, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapši ACS-BNØØ8-2 vai ir no tā ražota.
3. Produkti, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapši ACS-BNØØ8-2, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti 1. un 2. punktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētais eļļas rapšis ACS-BNØØ8-2 ekspresē gēnu *pat*, kas piešķir toleranci pret herbicīdiem uz glufozinātamoniya bāzes.

c) **Detektēšanas metode**

1. Notikumspecifiska reāllaika polimerāzes ķēdes reakcijas metode, ko izmanto ģenētiski modificētā eļļas rapša ACS-BNØØ8-2 detektēšanai.
2. Validēta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003 izveidotajā ES references laboratorijā, sk. <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
3. Atsauces materiāls: AOCS 0208-A, pieejams *American Oil Chemists Society* tīmekļvietnē <https://www.aocs.org/crm>.

d) **Unikālais identifikators**

ACS-BNØØ8-2

e) **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 publicēts Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā].

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

Prasību nav.

g) **Vidiskās ietekmes monitoringa plāns**

Vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kas atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ⁽¹⁾ VII pielikumam.

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

h) **Prasības uzraudzīt pārtikas produktu izmantošanu cilvēka uzturā pēc laišanas tirgū**

Prasību nav.

Piezīme. Saites uz attiecīgajiem dokumentiem laika gaitā var būt jānomaina. Šīs izmaiņas tiks publicētas, atjauninot datus Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā.

⁽¹⁾ 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.).