LĒMUMI

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2018/2045

(2018. gada 19. decembris),

ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjauno atļauju laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6), sastāv no tās vai ir ražoti no tās

(izziņots ar dokumenta numuru C(2018) 8239)

(Autentisks ir tikai teksts franču un nīderlandiešu 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 2007/701/EK ([2]) ir atļauts laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu NK603 × MON 810 (turpmāk "kukurūza NK603 × MON 810"), sastāv no tās vai ir ražota no tās. Atļauja aptver arī tādu produktu laišanu tirgū, kas satur kukurūzu NK603 × MON 810 vai sastāv no tās, bet kas nav pārtika un barība un kas paredzēti tādiem pašiem lietošanas veidiem kā jebkura cita kukurūza, izņemot audzēšanu.

(2) 2016. gada 20. oktobrī uzņēmums *Monsanto Europe N.V./S.A.* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. un 23. pantu iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūdza minēto atļauju atjaunot.

(3) 2018. gada 26. februārī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu atzinumu ([3]) saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Tā secināja, ka tādu pierādījumu par jauniem apdraudējumiem, eksponētības modifikācijām vai zinātnisku nenoteiktību, kas varētu mainīt secinājumus ([4]) par kukurūzu NK603 × MON 810, kuri ietverti sākotnējā, 2005. gadā pieņemtajā, Iestādes riska novērtējumā, atjaunošanas pieteikumā nav.

(4) Apspriedusies ar valstu kompetentajām iestādēm, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, Iestāde 2018. gada 26. februāra atzinumā sniedza atbildes uz visiem dalībvalstu uzdotajiem jautājumiem un paustajām bažām.

(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 apsvērumus, būtu jāatjauno atļauja laist tirgū pārtiku un pārtikas sastāvdaļas, kas satur kukurūzu NK603 × MON 810, sastāv no tās vai ir ražotas no tās, barību, kas satur kukurūzu NK603 × MON 810, sastāv no tās vai ir ražota no tās, un tādus produktus, kas satur kukurūzu NK603 × MON 810 vai sastāv no tās, bet kas nav pārtika un barība un kas paredzēti tādiem pašiem lietošanas veidiem kā jebkura cita kukurūza, izņemot audzēšanu.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

([2]) Komisijas 2007. gada 24. oktobra Lēmums 2007/701/EC, ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6), sastāv vai ir ražoti no tās (OV L 285, 31.10.2007., 37. lpp.).

([3]) *Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* (pieteikums EFSA-GMO-RX-007). *EFSA Journal* 2018;16(2):5163.

([4]) *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2004-01) for the placing on the market of glyphosate-tolerant and insect-resistant genetically modified maize NK603 × MON 810, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal* (2005) 309, 1.–22. lpp.

(7) Saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([1]) un ņemot vērā sākotnējo kukurūzas NK603 × MON 810 atļauju, kukurūzai NK603 × MON 810 ir piešķirts unikāls identifikators. Attiecīgais unikālais identifikators būtu jāizmanto arī turpmāk.

(8) Pamatojoties uz Iestādes atzinumu, šā lēmuma darbības jomā ietvertajiem produktiem nav nepieciešams noteikt īpašas marķēšanas prasības, būtu jāievēro vien tās, kas paredzētas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā, kā arī Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1830/2003 ([2]) 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka produktus, kas satur kukurūzu NK603 × MON 810 vai no tās sastāv, lieto tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, tie (izņemot pārtikas produktus) būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka attiecīgie produkti nav paredzēti audzēšanai.

(9) Lai atskaitītos par vidiskās ietekmes monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem, atļaujas turētājam būtu jāsniedz ikgadēji ziņojumi, kuri jāsagatavo saskaņā ar standarta ziņojuma parauga prasībām, kas noteiktas Komisijas Lēmumā 2009/770/EK ([3]).

(10) Iestādes atzinumā secināts, ka nav pamata noteikt īpašus nosacījumus vai ierobežojumus attiecībā uz laišanu tirgū un/vai lietošanu un rīkošanos ar šo pārtiku un barību, ne arī uzraudzības prasības pēc laišanas tirgū attiecībā uz cilvēku un dzīvnieku pārtikai paredzētiem lietošanas veidiem.

(11) 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.

(12) Atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ([4]) 9. panta 1. punktam un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktam par šo lēmumu ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību jāinformē Puses, kuras parakstījušas Kartahenas protokolu 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 turpmākai apspriešanai pārsūdzības komitejā. Pārsūdzības komiteja atzinumu nesniedza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētai kukurūzai (*Zea mays* L.) NK603 × MON 810, kura iegūta, krustojot kukurūzu, kas satur MONØØ6Ø3-6 un MON-ØØ81Ø-6 transformācijas notikumus, kā specificēts šā lēmuma pielikuma b) apakšpunktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikālais identifikators MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6.

2. pants

Atļaujas atjaunošana

Saskaņā ar šajā lēmumā paredzētajiem nosacījumiem tiek atjaunota atļauja laist tirgū šādus produktus:

a) pārtiku un pārtikas sastāvdaļas, kas satur kukurūzu NK603 × MON 810, sastāv no tās vai ir ražotas no tās;

b) barību, kas satur kukurūzu NK603 × MON 810, sastāv no tās vai ir ražota no tās;

c) tādus produktus, kas satur kukurūzu NK603 × MON 810 vai sastāv no tās, bet kas nav pārtika un barība un kas ir paredzēti tādai pašai lietošanai kā jebkura cita kukurūza, izņemot audzēšanu.

([1]) 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.).

([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.).

([3]) 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.).

([4]) 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.).

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 "kukurūza".

2. Uz etiķetes un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur kukurūzu NK603 × MON 810 vai sastāv no tās, bet kuri nav pārtikas produkti vai pārtikas produktu sastāvdaļas, norāda "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Noteikšanas metode

Kukurūzas NK603 × MON 810 noteikšanai izmanto pielikuma d) punktā izklāstīto metodi.

5. pants

Vidiskās ietekmes monitoringa plāns

1. Atļaujas turētājs nodrošina, lai atbilstoši pielikuma h) punktam tiktu izstrādāts un īstenots vidiskās ietekmes monitoringa plāns.

2. Atļaujas turētājs Lēmumā 2009/770/EK izklāstītajā formātā iesniedz Komisijai ikgadējus 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. pantā.

7. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir *Monsanto Company* (Amerikas Savienotās Valstis), ko pārstāv uzņēmums *Monsanto Europe S.A./N.V.* (Beļģija).

8. pants

Piemērošanas termiņš

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

9. pants

Adresāts

Šis lēmums adresēts uzņēmumam *Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan* 460, 2040 Antverpene, Beļģija.

Briselē, 2018. gada 19. decembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: Monsanto Company

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

Atļaujas turētāju pārstāv uzņēmums *Monsanto Europe S.A./N.V., Scheldelaan 460, Haven 627, B-2040 Antwerp*, Beļģija.

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1) Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur kukurūzu MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, sastāv no tās vai ir ražoti no tās;

2) barība, kas satur kukurūzu MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6, sastāv no tās vai ir ražota no tās;

3) tādi produkti, kas satur kukurūzu MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 vai sastāv no tās, bet kas nav pārtika un barība un kas paredzēti tādai pašai lietošanai kā jebkura cita kukurūza, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētā kukurūza MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 ekspresē CP4 EPSPS proteīnu, kas piešķir noturību pret glifozāta herbicīdiem, un Cry1Ab proteīnu, kas piešķir noturību pret dažiem tauriņu kārtas kukaiņu kaitēkļiem (*Ostrinia nubilalis, Sesamia* spp.).

c) **Marķēšana**

1) Kas attiecas uz Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā, kā arī Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteiktajām marķēšanas prasībām, organisma nosaukums ir "kukurūza".

2) Uz etiķetes un pavaddokumentos, kas pievienoti tādiem produktiem, kuri satur kukurūzu MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6 vai sastāv no tās, bet kuri nav pārtikas produkti vai pārtikas produktu sastāvdaļas, norāda "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

1) Konkrētam gadījumam atbilstošas reāllaika kvantitatīvas polimerāzes ķēdes reakcijas (PĶR) metodes ģenētiski modificētas kukurūza MON-ØØ6Ø3-6 un kukurūzas MON-ØØ81Ø-6 noteikšanai; validētas, izmantojot kukurūzu MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6.

2) Validēta ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003 izveidotajā ES references laboratorijā un publicēta tīmekļa vietnē http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3) Atsauces materiāls: ERM®-BF413 (kukurūzai MON-ØØ81Ø-6) un ERM®-BF415 (kukurūzai MON-ØØ6Ø3-6), kas pieejams Eiropas Komisijas Kopīgajā pētniecības centrā (*JRC*): https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/

e) **Unikālais identifikators**

MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6

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 tiks publicēts ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā*].

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

Nav.

h) **Vidiskās ietekmes monitoringa plāns**

Vidiskās ietekmes monitoringa plāns atbilstoši Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

[Saite: *plāns publicēts ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā*]

i) **Prasības attiecībā uz lietošanai pārtikā paredzētu pārtikas produktu uzraudzību pēc laišanas tirgū**

Nav.

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