KOMISIJAS LĒMUMS

(2010. gada 2. marts),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON863xMON810xNK603 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6), sastāv vai ir ražoti no tās

(izziņots ar dokumenta numuru C(2010) 1197)

(Autentisks ir tikai teksts franču un holandiešu valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2010/139/ES)

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 *Monsanto Europe S.A.* 2004. gada 2. novembrī iesniedza pieteikumu Beļģijas kompetentajām iestādēm saskaņā ar Padomes Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu, lai laistu tirgū pārtiku, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur kukurūzu MON863xMON810xNK603, sastāv vai ir ražota no tās ("pieteikums").

(2) Pieteikumā minēta arī citu tādu produktu laišana tirgū, kas satur kukurūzu MON863xMON810xNK603 vai sastāv no tās un paredzēti tādai pašai izmantošanai kā jebkura cita kukurūza, izņemot audzēšanu. Tāpēc saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punkta un 17. panta 5. punkta noteikumiem tajā ir iekļauti dati un informācija, kas vajadzīga atbilstoši III un IV pielikumam Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīvā 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē ([2]), un informācija un secinājumi par riska novērtējumu, kas veikts saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā izklāstītajiem principiem.

(3) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*) 2006. gada 31. martā sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu un secināja, ka ir maz ticams, ka, laižot tirgū produktus, kas satur kukurūzu MON863xMON810xNK603, sastāv vai ir ražoti no tās ("produkti"), kā minēts pieteikumā, tiks negatīvi ietekmēta cilvēku vai dzīvnieku veselība vai vide ([3]). Atzinumā *EFSA* secināja, ka atsevišķos gadījumos var izmantot datus produktu drošuma labad un, apspriežoties ar valstu kompetentajām iestādēm, kā noteikts minētās regulas 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, ņēma vērā visus konkrētos jautājumus un problēmas, ko minējušas dalībvalstis.

(4) *EFSA* 2006. gada oktobrī pēc Komisijas pieprasījuma publicēja sīkus skaidrojumus par to, kā dalībvalstu kompetento iestāžu apsvērumi ir ņemti vērā tās atzinumā, kā arī publicēja papildu informāciju par dažādiem elementiem, ko ņēma vērā *EFSA* Zinātnes ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jomā.

(5) Turklāt *EFSA* atzinumā secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vides monitoringa plāns, kurā ietverts vispārējs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajam produktu izmantošanas veidam.

(6) Pēc tam, kad Pasaules veselības organizācijas publicēja ziņojumu, kurā kanamicīns un neomicīns minēti kā "izšķiroši svarīgas antibakteriālas vielas gan izmantošanai cilvēku ārstniecībā, gan riska vadības stratēģijās, kas nav saistītas ar cilvēkiem", Eiropas Zāļu aģentūra 2007. gada 26. februārī nāca klajā ar paziņojumu par abu minēto antibiotiku ārstniecisko nozīmi gan cilvēku, gan veterinārajā medicīnā. Ņemot vērā šo paziņojumu, *EFSA* 2007. gada 13. aprīlī norādīja, ka *nptII* gēna klātbūtne ĢM augos nemazinās konkrēto antibiotiku ārstniecisko iedarbību. Šā apgalvojuma pamatā ir ļoti niecīgā varbūtība, ka gēni varētu tikt pārnesti no augiem uz baktērijām un tādējādi izpausties, turklāt šis pret antibiotikām rezistentais gēns baktērijās dabā jau ir plaši sastopams. Tādējādi *EFSA* apstiprināja savu iepriekšējo novērtējumu par antibiotiku rezistences marķiergēna *nptII* izmantošanas drošumu ģenētiski modificētos organismos un no tiem iegūtajos produktos, kas paredzēti izmantošanai pārtikā un barībā.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.
([2]) OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.
([3]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2004-159

(7) Komisija 2008. gada 14. maijā pilnvaroja *EFSA* veikt šādus uzdevumus: i) sagatavot konsolidētu zinātnisko atzinumu, kurā būtu ņemts vērā iepriekšējais atzinums un pārskats par antibiotiku rezistences marķiergēnu izmantošu ĢM augiem, kurus paredzēts vai jau atļauts laist tirgū, un to iespējamo izmantošanu importam, pārstrādei un audzēšanai; ii) norādīt, kādas sekas varētu būt šim konsolidētajam atzinumam par *EFSA* iepriekš veiktiem atsevišķu ĢMO novērtējumiem, kuros ir antibiotiku rezistences marķiergēni. Saistībā ar šo pilnvarojumu Komisija cita starpā lūdza *EFSA* pievērst uzmanību vēstulēm no Dānijas un *Greenpeace*.

(8) *EFSA* 2009. gada 11. jūnijā publicēja pārskatu par antibiotiku rezistences marķiergēnu izmantošanu ĢM augiem, kurā secināts, ka *EFSA* iepriekš veiktais novērtējums par kukurūzu MON863xMON810xNK603 ir saskaņā ar pārskatā aprakstīto riska novērtējuma stratēģiju un ka nav gūti jauni pierādījumi, kuri liktu *EFSA* mainīt iepriekš apstiprināto viedokli.

(9) Pēc zinātniskas publikācijas, kurā atkārtoti analizēja 90 dienas ilgu MON 863 pētījumu, izmantojot žurkas, un apšaubīja kukurūzas MON 863 nekaitīgumu, Komisija 2007. gada 15. martā apspriedās ar *EFSA* par to, kā šī pētījuma analīze varētu ietekmēt tās agrāko atzinumu par kukurūzu MON 863. *EFSA* 2007. gada 28. jūnijā norādīja, ka minētajā publikācijā nav aplūkoti jauni, toksikoloģiskā ziņā būtiski jautājumi, un apstiprināja iepriekš sniegto labvēlīgo atzinumu par kukurūzu MON 863.

(10) Ņemot vērā šos apsvērumus, produktiem jāpiešķir atļauja.

(11) Saskaņā ar Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regulu (EK) Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai ([1]), katram ĢMO jāpiešķir unikāls identifikators.

(12) Pamatojoties uz *EFSA* atzinumu, pārtikai, pārtikas sastāvdaļām un barībai, kas satur kukurūzu MON863x-MON810xNK603, sastāv vai ir ražota no tās, nav vajadzīgas īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka produktus izmanto atbilstīgi ierobežojumiem, kas noteikti šajā lēmumā paredzētajā atļaujā, marķējot barību, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, un citus produktus, kas nav pārtika un barība un kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, un attiecībā uz ko ir pieprasīta atļauja, ir skaidri jānorāda, ka minētos produktus nedrīkst izmantot audzēšanai.

(13) Tāpat *EFSA* atzinums nepamato to, ka jānosaka īpaši nosacījumi vai ierobežojumi laišanai tirgū un/vai īpaši nosacījumi vai ierobežojumi izmantošanai un darbībām, ieskaitot prasību veikt uzraudzību pēc laišanas tirgū, kā arī īpaši nosacījumi konkrētu ekosistēmu/vides un/vai ģeogrāfisko teritoriju aizsardzībai, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punktā. Visa atbilstošā informācija par atļauju piešķiršanu produktiem ir jāiekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 1829/2003.

(14) 4. panta 6. punkts Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulā (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 ([2]), nosaka marķēšanas prasības produktiem, kas sastāv no ĢMO vai satur tos.

(15) Šis lēmums ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību ir jāizziņo valstīm, kuras parakstījušas Kartahenas protokolu par bioloģisko drošību, kas papildina Konvenciju par bioloģisko daudzveidību, kā noteikts 9. panta 1. punktā un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 15. jūlija Regulā (EK) Nr. 1946/2003 par ģenētiski modificētu organismu pārvietošanu pāri robežām ([3]).

(16) Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā.

(17) Padome 2008. gada 18. februāra sanāksmē nevarēja ar kvalificētu balsu vairākumu pieņemt lēmumu par vai pret priekšlikumu. Tāpēc šie pasākumi attiecīgi ir jāpieņem Komisijai,

([1]) OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.

([2]) OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.

([3]) OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētai kukurūzai (*Zea mays* L.) MON863x-MON810xNK603, ko ražo, krustojot kukurūzu, kas satur MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 un MON-ØØ6Ø3-6 gadījumus, kā noteikts šā lēmuma pielikuma b) punktā, ir piešķirts unikālais identifikators MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004.

2. pants

Atļaujas un laišana tirgū

Saskaņā ar šajā lēmumā paredzētajiem nosacījumiem Regulas (EK) Nr. 1829/2003 4. panta 2. punkta un 16. panta 2. punkta vajadzībām atļaujas ir piešķirtas šādiem produktiem:

a) pārtikai un pārtikas sastāvdaļām, kas satur kukurūzu MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, sastāv vai ir ražota no tās;

b) barībai, kas satur kukurūzu MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, sastāv vai ir ražota no tās;

c) produktiem, kas nav pārtika un barība un satur kukurūzu MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, sastāv vai ir ražoti no tās, un ko paredzēts izmantot tāpat kā jebkuru citu kukurūzu, izņemot audzēšanai.

3. pants

Marķēšana

1. Saskaņā ar marķēšanas prasībām Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā "organisma nosaukums" ir "kukurūza".

2. To 2. panta b) un c) apakšpunktā minēto produktu, kas satur kukurūzu MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 vai sastāv no tās, marķējumā vai pavaddokumentos ir frāze "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Ietekmes uz vidi monitorings

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka tiek noteikts un īstenots monitoringa plāns, lai uzraudzītu ietekmi uz vidi, kā norādīts pielikuma h) punktā.

2. Atļaujas turētājs iesniedz Komisijai gada ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

5. pants

Kopienas reģistrs

Šā lēmuma pielikumā ietverto informāciju iekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. pantā.

6. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Monsanto Europe S.A.*, Beļģija, kas pārstāv uzņēmumu *Monsanto Company*, Amerikas Savienotās Valstis.

7. pants

Derīgums

Šo lēmumu piemēro 10 gadus no tā izziņošanas dienas.

8. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts *Monsanto Europe S.A., Scheldelaan 460, Haven 627 – B 2040 Antwerp* – Beļģija.

Briselē, 2010. gada 2. martā

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
John DALLI

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: *Monsanto Europe S.A.*

Adrese: *Scheldelaan 460, Haven 627 – B 2040 Antwerp – Belgium*

Pārstāv uzņēmumu *Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 – United States of America*

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1) Pārtikai un pārtikas sastāvdaļām, kas satur kukurūzu MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, sastāv vai ir ražota no tās.

2) Barībai, kas satur kukurūzu MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, sastāv vai ir ražota no tās.

3) Produktiem, kas nav pārtika un barība un satur kukurūzu MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, sastāv vai ir ražoti no tās, un ko paredzēts izmantot tāpat kā jebkuru citu kukurūzu, izņemot audzēšanai.

Ģenētiski modificētā kukurūza MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6, kas raksturota pieteikumā, ir ražota, krustojot kukurūzu, kas satur MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 un MON-ØØ6Ø3-6 gadījumus, un rada *CryBb1* proteīnu, kas nodrošina aizsardzību pret dažiem vaboļu kārtas kaitēkļiem (*Diabrotica* spp.), *Cry 1 Ab* proteīnu, kas piešķir aizsardzību pret dažiem tauriņu kārtas kukaiņu kaitēkļiem (*Ostrinia nubilalis, Sesammia* spp.), un *CP4 EPSPS* proteīnu, kas piešķir noturību pret glifosfāta herbicīdiem. *NptII* gēnu, kas rada rezistenci pret kanamicīnu, izmantoja kā ģenētisko marķieri ģenētiskās modifikācijas procesā.

c) **Marķējums**

1) Saskaņā ar marķēšanas prasībām Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā "organisma nosaukums" ir "kukurūza".

2) To 2. panta b) un c) apakšpunktā minēto produktu, kas satur kukurūzu MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6 vai sastāv no tās, marķējumā vai pavaddokumentos ir frāze "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

— Konkrētam gadījumam atbilstošas un reālā laikā izmantotas kvantitatīvas uz polimerāzes ķēdes reakciju balstītas metodes attiecībā uz ģenētiski modificēto kukurūzu MON-ØØ863-5, MON-ØØ81Ø-6 un MON-ØØ6Ø3-6, kas validētas kukurūzai MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6.

— Validēta Kopienas references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un publicēta tīmekļa vietnē http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— References materiāls: ERM®-BF416 (MON-ØØ863-5 gadījumā), ERM®-BF413 (MON-ØØ81Ø-6 gadījumā) un ERM®-BF415 (MON-ØØ6Ø3-6 gadījumā) ir pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (KPC) Mērījumu un standartmateriālu institūta (*IRMM*) tīmekļa vietnē http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Unikālais identifikators**

MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6

f) **Informācija, kas jānodrošina saskaņā ar II pielikumu Kartahenas protokolam par bioloģisko drošību, kurš papildina Konvenciju par bioloģisko daudzveidību**

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

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

Nav vajadzīgi.

h) **Monitoringa plāns**

Ietekmes uz vidi monitoringa plāns, kas atbilst Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

[Saite: *internetā publicēts plāns*]

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

Nav vajadzīgas.

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