KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2019/1308

(2019. gada 26. jūlijs),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 87411 (MON-87411-9), sastāv vai ir ražoti no tās

(izziņots ar dokumenta numuru C(2019) 5487)

(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 7. panta 3. punktu un 19. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) 2015. gada 5. februārī uzņēmums *Monsanto Europe N.V.* uzņēmuma *Monsanto Company* (Amerikas Savienotās Valstis) vārdā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu Nīderlandes kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu, kurā lūdza atļaut laist tirgū pārtiku, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur kukurūzu MON 87411, sastāv vai ir ražotas no tās ("pieteikums"). Pieteikums aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kas sastāv no ģenētiski modificētas kukurūzas MON 87411, attiecībā uz citiem parastai kukurūzai raksturīgiem lietojumiem, nevis lietošanu pārtikā un barībā, bet izņemot audzēšanu.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu pieteikumā ir iekļauta informācija un secinājumi par riska novērtēšanu, kas veikta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ([2]) II pielikumā noteiktajiem principiem, un informācija, kas prasīta minētās direktīvas III un IV pielikumā. Tajā iekļauts arī vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kas noteikts Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumā.

(3) 2018. gada 2. jūlijā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 ([3]) 6. un 18. pantu. Iestāde secināja, ka attiecībā uz tās varbūtējo ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā kukurūza MON 87411 ir tikpat nekaitīga un uzturvielām bagāta kā attiecīgais konvencionālais analogs un testētās ģenētiski nemodificētās kukurūzas references šķirnes.

(4) Apspriedusies ar valstu kompetentajām iestādēm, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, Iestāde savā 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 secinājumus, produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 87411, sastāv vai ir ražoti no tās, būtu jāatļauj laist tirgū, lai izmantotu pieteikumā paredzētajos veidos.

([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 ĢMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87411 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2015-124). EFSA Journal* 2018; 16(6):5310, 29 lpp. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5310

(7) Ar 2018. gada 27. augusta vēstuli uzņēmums *Monsanto Europe N.V.* informēja Komisiju, ka *Monsanto Europe N.V.* ir mainījis juridisko formu un mainījis nosaukumu uz *Bayer Agriculture BVBA* (Beļģija).

(8) Ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87411 būtu jāpiešķir unikāls identifikators saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([4]).

(9) 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 ([5]) 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 kukurūzu MON 87411 vai sastāv no tās (izņemot pārtikas produktus) būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka tie nav paredzēti audzēšanai.

(10) 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 ([6]).

(11) Iestādes atzinumā secināts, ka nav pamata noteikt īpašus nosacījumus vai ierobežojumus attiecībā uz laišanu tirgū, lietošanu un rīkošanos ar minētajiem produktiem, ieskaitot pārtikas un barības lietošanas uzraudzības prasības pēc laišanas tirgū, vai arī attiecībā uz konkrētu ekosistēmu/vides vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzību, 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 Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.

(13) Atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ([7]) 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.

(14) 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 nav sniegusi,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai kukurūzai (*Zea mays* L.) MON 87411, kas specificēta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 piešķir unikālo identifikatoru MON-87411-9.

([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.).

([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 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.).

([7]) 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.).

2. pants

Atļaujas piešķiršana

Saskaņā ar šajā lēmumā paredzētajiem 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 kukurūzu MON-87411-9, sastāv no tās vai ir ražoti no tās;

b) barība, kas satur kukurūzu MON-87411-9, sastāv no tās vai ir ražota no tās;

c) produkti, kas satur kukurūzu MON-87411-9 vai sastāv no tās, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti šā panta 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 "kukurūza".

2. Uz tādu produktu etiķetes, kuri satur kukurūzu MON-87411-9 vai sastāv no tās, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, kā arī tiem pievienotajos pavaddokumentos norāda frāzi "nav paredzēti audzēšanai".

4. pants

Noteikšanas metode

Kukurūzas MON-87411-9 noteikšanai izmanto pielikuma d) punktā minēto metodi.

5. pants

Vidiskās ietekmes monitorings

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

2. Atļaujas turētājs saskaņā ar Lēmumu 2009/770/EK Komisijai iesniedz 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. panta 1. punktā.

7. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Monsanto Company* (Amerikas Savienotās Valstis), ko pārstāv uzņēmums *Bayer Agriculture BVBA* (Beļģija).

8. pants

Piemērošanas termiņš

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

9. pants

Adresāts

Šis lēmums adresēts uzņēmumam *Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040, Antwerp*, Beļģija.

Briselē, 2019. gada 26. jūlijā

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

To pārstāv uzņēmums *Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040, Antwerp*, Beļģija.

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1) Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur kukurūzu MON-87411-9, sastāv no tās vai ir ražoti no tās;

2) barība, kas satur kukurūzu MON-87411-9 vai sastāv no tās;

3) produkti, kas satur kukurūzu MON-87411-9 vai sastāv no tās, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti 1) un 2) apakšpunktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētā kukurūza MON-87411-9 ekspresē *CP4 EPSPS* proteīnu, kas piešķir noturību pret glifosāta herbicīdiem, *Cry3Bb1* proteīnu un *DvSnf7 dsRNA*, kas piešķir noturību pret kukurūzas sakņu tārpu (*Diabrotica* spp.).

c) **Marķēšana**

1) Ciktāl tas 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 tādu produktu etiķetes, kuri satur kukurūzu MON-87411-9 vai sastāv no tās (izņemot šā pielikuma b) punkta 1) apakšpunktā minētos produktus), kā arī tiem pievienotajos pavaddokumentos norāda frāzi "nav paredzēti audzēšanai".

d) **Noteikšanas metodes**

1) Konkrētam transformācijas gadījumam atbilstoša reāllaika polimerāzes ķēdes reakcijas (PĶR) metode, ko izmanto ģenētiski modificētās kukurūzas MON-87411 kvantitatīvai noteikšanai;

2) validētas ES references laboratorijā, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un publicētas tīmekļa vietnē http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3) references materiāls: AOCS 0215-B, kas pieejams *American Oil Chemists' Society* (*AOCS*), sk. https://www.aocs.org/crm.

e) **Unikālais identifikators**

MON-87411-9

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 attiecībā uz produktu laišanu tirgū, lietošanu un rīkošanos ar tiem**

Nav.

h) **Vidiskās ietekmes monitoringa plāns**

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

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

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. Šādas pārmaiņas tiks publiskotas, atjauninot datus ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā.