KOMISIJAS LĒMUMS

(2010. gada 28. jūlijs),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 88017 x MON 810 (MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6), sastāv vai ir ražoti no tās

(izziņots ar dokumenta numuru C(2010) 5139)

(Autentisks ir tikai teksts franču un nīderlandiešu valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2010/429/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.* 2005. gada 29. novembrī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu Čehijas kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu par tādas pārtikas, pārtikas sastāvdaļu un barības laišanu tirgū, kas satur kukurūzu MON 88017 x MON 810, sastāv vai ir ražota no tās ("pieteikums").

(2) Pieteikums attiecas arī uz tādu produktu laišanu tirgū, kas satur kukurūzu MON 88017 x MON 810 vai sastāv no tās, bet kas nav pārtika un barība un kas paredzēti tādiem pašiem izmantošanas veidiem kā jebkura cita kukurūza, izņemot audzēšanu. Tāpēc saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu tajā ir iekļauta informācija un dati, kas prasīti atbilstoši III un IV pielikumam Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīvā 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu ([2]), un informācija un secinājumi par riska novērtējumu, ko veic saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā noteiktajiem principiem. Turklāt tajā, ievērojot Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumu, ir iekļauts monitoringa plāns par ietekmi uz vidi.

(3) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("*EFSA*") 2009. gada 21. jūlijā saskaņā Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu sniedza labvēlīgu atzinumu. Tā uzskatīja, ka attiecībā uz potenciālo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi kukurūza MON 88017 x MON 810 ir tikpat droša kā ģenētiski nemodificēta kukurūza. Tāpēc tā secināja, ka maz ticams, ka, laižot tirgū produktus, kas satur kukurūzu MON 88017 x MON 810, sastāv vai ir ražoti no tās, kā izklāstīts pieteikumā ("produkti"), saistībā ar tās paredzētajiem izmantošanas veidiem tiks negatīvi ietekmēta cilvēku vai dzīvnieku veselība vai vide ([3]). Apspriedusies ar valstu kompetentajām iestādēm, kā noteikts minētās regulas 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, *EFSA* savā atzinumā ņēma vērā visus dalībvalstu uzdotos konkrētos jautājumus un paustās bažas.

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

(5) Ievērojot šos apsvērumus, produktiem jāpiešķir atļauja.

(6) Saskaņā ar Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regulu (EK) Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai ([4]), katram ĢMO jāpiešķir unikāls identifikators.

(7) Pamatojoties uz *EFSA* atzinumu, pārtikai, pārtikas sastāvdaļām un barībai, kas satur kukurūzu MON 88017 x MON 810, sastāv vai ir ražota no tās, nav vajadzīgas īpašas marķēšanas prasības, izņemot Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā noteiktās. Tomēr, lai nodrošinātu, ka produkti tiek izmantoti tikai atļaujā noteiktajos veidos saskaņā ar šo lēmumu, marķējot barību, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, un produktus, kas nav pārtika un barība un kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, un kam ir pieprasīta atļauja, ir skaidri jānorāda, ka attiecīgos produktus nedrīkst izmantot audzēšanai.

([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-2006-020
([4]) OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.

(8) Atļaujas turētājam jāiesniedz gada pārskati par vides ietekmes monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētie rezultāti jāiesniedz saskaņā ar Komisijas 2009. gada 13. oktobra Lēmumu 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 ([1]).

(9) *EFSA* atzinumā nav pamatojuma tam, lai izvirzītu 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 uzraudzību pēc laišanas tirgū, kā arī īpašus nosacījumus 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.

(10) Visa būtiskā informācija attiecībā uz produktu atļauju jāiekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 1829/2003.

(11) Marķēšanas prasības produktiem, kas sastāv no ĢMO vai satur tos, ir izklāstītas 4. panta 6. punktā 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]).

(12) Šis lēmums ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību ir jāizziņo valstīm, kuras parakstījušas Kartahenas protokolu par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai 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]).

(13) Par šajā lēmumā paredzētajiem pasākumiem apspriedās ar pieteikuma iesniedzēju.

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

(15) Padome 2010. gada 29. jūnija sanāksmē nevarēja ar kvalificētu balsu vairākumu pieņemt lēmumu par vai pret priekšlikumu. Padome norādīja, ka procedūra par šo lietu tiek izbeigta. Tāpēc pasākumi jāpieņem Komisijai,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificēts organisms un unikāls identifikators

Ģenētiski modificētai kukurūzai (*Zea mays* L.) MON 88017 x MON 810, kā norādīts šā lēmuma pielikuma b) punktā, ir piešķirts unikālais identifikators MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004.

2. pants

Atļauja

Saskaņā ar šajā lēmumā paredzētajiem nosacījumiem, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1829/2003 4. panta 2. punktā un 16. panta 2. punktā minēto, atļaujas piešķir šādiem produktiem:

a) pārtikai un pārtikas sastāvdaļām, kas satur kukurūzu MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, sastāv vai ir ražota no tās;

b) barībai, kas satur kukurūzu MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, sastāv vai ir ražota no tās;

c) produktiem, kas nav pārtika un barība un satur kukurūzu MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, sastāv vai ir ražoti no tās un ko paredzēts izmantot tāpat kā jebkuru citu kukurūzu, izņemot audzēšanai.

3. pants

Marķēšana

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

2. To 2. panta b) un c) punktā minēto produktu, kas satur kukurūzu MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6 vai sastāv no tās, marķējumā vai pavaddokumentos ir frāze "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Vides ietekmes monitorings

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka tiek izveidots un īstenots vides ietekmes monitoringa plāns, kā norādīts pielikuma h) punktā.

([1]) OV L 275, 21.10.2009., 9. lpp.
([2]) OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.
([3]) OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.

2. Atļaujas turētājs iesniedz Komisijai ikgadējus ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem saskaņā ar Lēmumu 2009/770/EK.

5. pants

Kopienas reģistrs

Šā lēmuma pielikumā izklāstīto 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

Piemērošanas termiņš

Šo lēmumu piemēro 10 gadus no tā izziņošanas dienas.

8. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Brussels,* Beļģija.

Briselē, 2010. gada 28. jūlijā

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
John DALLI

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs:**

nosaukums: Monsanto Europe S.A.,

adrese: *Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Brussels*, Beļģija,

pārstāv uzņēmumu *Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167*, Amerikas Savienotās Valstis.

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija:**

1) pārtikai un pārtikas sastāvdaļām, kas satur kukurūzu MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, sastāv vai ir ražota no tās;

2) barībai, kas satur kukurūzu MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, sastāv vai ir ražota no tās;

3) produktiem, kas nav pārtika un barība un satur kukurūzu MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, sastāv vai ir ražoti no tās un ko paredzēts izmantot tāpat kā jebkuru citu kukurūzu, izņemot audzēšanai.

Ģenētiski modificētā kukurūza MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6, kā izklāstīts pieteikumā, ir ražota, krustojot kukurūzu, kas satur MON-88Ø17-3 un MON-ØØ81Ø-6 gadījumus, un rada Cry3Bb1 un Cry1Ab proteīnus, kas attiecīgi nodrošina aizsardzību pret dažiem vaboļu kārtas un tauriņu kārtas kaitēkļiem, un CP4 EPSPS proteīnu, kas piešķir noturību pret glifozāta herbicīdiem.

c) **Marķējums:**

1) ievērojot Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteiktās marķēšanas prasības, "organisma nosaukums" ir "kukurūza";

2) to 2. panta b) un c) punktā minēto produktu, kas satur kukurūzu MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-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-88Ø17-3 un kukurūzu MON-ØØ81Ø-6, kas validētas kukurūzai MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6,

— validēta sēklām Kopienas references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, publicēta vietnē http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm,

— atsauces materiāls: AOCS 0406-D (MON-88Ø17-3 gadījumā), kas pieejams *American Oil Chemists Society* tīmekļa vietnē http://www.aocs.org/tech/crm/, un ERM®-BF413 (MON-ØØ81Ø-6 gadījumā), kas pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (KPC) Mērījumu un standartmateriālu institūta (*IRMM*) tīmekļa vietnē https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue

e) **Unikālais identifikators:**

MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-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 identifikācija: skatīt [*aizpildīt, kad izziņos*].

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

nepiemēro.

h) **Monitoringa plāns:**

vides ietekmes monitoringa plāns, kas atbilst Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

[Saite: *plāna publikācija internetā.*]

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

nepiemēro.

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