KOMISIJAS LĒMUMS

(2009. gada 30. novembrī),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MIR604 (SYN-IR6Ø4-5), sastāv vai ir ražoti no tās

(izziņots ar dokumenta numuru C(2009) 9399)

(Autentisks ir tikai teksts franču valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2009/866/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

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) 2004. gada 23. decembrī uzņēmums *Syngenta Seeds S.A.S.* iesniedza pieteikumu Apvienotās Karalistes kompetentajai iestādei saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu, lai laistu tirgū pārtiku, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur kukurūzu MIR604, sastāv vai ir ražota no tās ("pieteikums").

(2) Pieteikums ietver tādu citu produktu laišanu tirgū, kuri satur kukurūzu MIR604 vai sastāv no tās un paredzēti tādam pašam izmantošanas veidam 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 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 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. Tajā iekļauts arī ietekmes uz vidi monitoringa plāns, kas atbilst Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.
([2]) OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.

(3) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EPNI) 2009. gada 21. jūlijā sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu un secināja, ka ir maz ticams, ka, laižot tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MIR604, sastāv vai ir ražoti no tās, kā minēts pieteikumā ("produkti"), tiks negatīvi ietekmēta cilvēku vai dzīvnieku veselība vai vide paredzēto lietojumu kontekstā ([3]). EPNI pēc apspriešanās ar valstu kompetentajām iestādēm, kā noteikts minētās regulas 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, sniedzot atzinumu, ņēma vērā visus dalībvalstu uzdotos konkrētos jautājumus un paustās bažas.

(4) Turklāt EPNI atzinumā secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vides monitoringa plāns, kurā ietverts vispārējs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajam produktu lietošanas veidam.

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

(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 EPNI atzinumu, pārtikai, pārtikas sastāvdaļām un barībai, kas satur MIR604 kukurūzu, sastāv vai ir ražota no tām, 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 to, ka produkti tiek lietoti tikai atļaujā noteiktajos veidos saskaņā ar šo lēmumu, 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 kam ir pieprasīta atļauja, ir skaidri jānorāda, ka minētos produktus nedrīkst izmantot audzēšanai.

([3]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-046
([4]) OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.

(8) Arī saskaņā ar EPNI atzinumu nav pamatoti paredzēt īpašus nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar laišanu tirgū un/vai īpašus nosacījumus vai ierobežojumus attiecībā uz pārtikas un barības lietošanu un darbībām ar to, ieskaitot pārtikas un barības lietošanas 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.

(9) Visa attiecīgā informācija par atļauju piešķiršanu produktiem jāiekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 1829/2003.

(10) 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 [1], 4. panta 6. punktā noteiktas marķēšanas prasības produktiem, kas sastāv no ĢMO vai satur tos.

(11) 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 [2].

(12) Notika apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju par šajā lēmumā paredzētajiem pasākumiem.

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

(14) Padome 2009. gada 20. novembra sanāksmē nevarēja ar kvalificētu balsu vairākumu pieņemt lēmumu par vai pret priekšlikumu. Padome norādīja, ka procedūra par šo lietu tiek izbeigta. Tāpēc šie pasākumi attiecīgi ir jāpieņem Komisijai,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificēti organismi un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētai kukurūzai (*Zea mays* L.) MIR604, kā noteikts šā lēmuma pielikuma b) punktā, ir piešķirts unikālais identifikators SYN-IR6Ø4-5, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004.

2. pants

Atļaujas piešķiršana

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

a) pārtikai un pārtikas sastāvdaļām, kas satur kukurūzu SYN-IR6Ø4-5, sastāv vai ir ražotas no tās;

b) barībai, kura satur kukurūzu SYN-IR6Ø4-5, sastāv vai ir ražotas no tās;

c) produktiem, kas nav pārtika un barība un kas satur kukurūzu SYN-IR6Ø4-5 vai sastāv no tās, un kas paredzēti tādai pašai izmantošanai kā jebkura cita kukurūza, izņemot audzēšanu.

3. pants

Marķēšana

1. Lai varētu izpildīt marķēšanas prasības, kas noteiktas 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. Uz 2. panta b) un c) apakšpunktā minēto produktu, kas satur kukurūzu SYN-IR6Ø4-5 vai sastāv no tās, marķējuma un to pavaddokumentos ir frāze "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Ietekmes uz vidi monitorings

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

[1] OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.
[2] OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.

2. Atļaujas turētājs iesniedz Komisijai gada pārskatus 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 *Syngenta Seeds S.A.S.* (Francija), kas pārstāv *Syngenta Crop Protection AG* (Šveice).

7. pants

Piemērošanas termiņš

Šo lēmumu piemēro 10 gadus no tā izziņošanas dienas.

8. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts *Syngenta Seeds SAS, 12, Chemin Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur*, Francija.

Briselē, 2009. gada 30. novembrī

Komisijas vārdā –

Komisijas locekle

Androulla VASSILIOU

PIELIKUMS

a) Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs

Nosaukums: *Syngenta Seeds SAS*

Adrese: *12, Chemin Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur,* FRANCIJA

Pārstāv *Syngenta Crop Protection AG – Schwarzwaldallee 215 – 4058 Basle,* Šveice

b) Produktu apzīmējums un specifikācija

1) Pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas satur kukurūzu SYN-IR6Ø4-5, sastāv vai ir ražotas no tās;

2) barība, kas satur kukurūzu SYN-IR6Ø4-5, sastāv vai ir ražota no tās;

3) produkti, kas nav pārtika un barība un kas satur kukurūzu SYN-IR6Ø4-5 vai sastāv no tās, un kas paredzēti tādai pašai lietošanai kā jebkura cita kukurūza, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētā kukurūzā SYN-IR6Ø4-5, kas aprakstīta pieteikumā, ir Cry3A proteīna ekspresija, kurš nodrošina aizsardzību pret dažiem vaboļu kārtas kaitēkļiem (*Diabrotica* spp.). Ģenētiskajā modificēšanā kā selektējamu marķieri izmantoja *pmi* gēnu, kas transformētām kukurūzas šūnām ļauj izmantot mannozi kā vienīgo oglekļa avotu.

c) Marķējums

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

2) uz šā lēmuma 2. panta b) un c) apakšpunktā minēto produktu, kas satur kukurūzu SYN-IR6Ø4-5 vai sastāv no tās, marķējuma un to pavaddokumentos ir frāze "nav paredzēts audzēšanai".

d) Noteikšanas metode

— Konkrētam gadījumam atbilstoša un reālā laikā izmantota kvantitatīva uz polimerāzes ķēdes reakciju balstīta metode attiecībā uz kukurūzu SYN-IR6Ø4-5,

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

— references materiāls: ERM®-BF423, kas pieejams tīmekļa vietnē http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm, ko nodrošina Eiropas Komisijas Kopīgais pētniecības centrs (KPC), Mērījumu un standartmateriālu institūts (*IRMM*).

e) Unikālais identifikators

SYN-IR6Ø4-5

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 attiecībā uz produktu laišanu tirgū, izmantošanu 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) Uzraudzības prasības 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.