II

(Neleģislatīvi akti)

LĒMUMI

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2015/683

(2015. gada 24. aprīlis),

ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 87460 (MON 8746Ø-4), sastāv vai ir ražoti no tās

(izziņots ar dokumenta numuru C(2015) 2749)

(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) Uzņēmums *Monsanto Europe S.A.* 2009. gada 29. maijā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu Nīderlandes kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu par tādas pārtikas, pārtikas sastāvdaļu un barības laišanu tirgū, kas satur kukurūzu MON 87460, sastāv vai ir ražota no tās ("pieteikums").

(2) Pieteikums arī attiecas uz kukurūzas MON 87460 laišanu tirgū produktos, kuri sastāv no tās vai satur to un ir paredzēti tiem pašiem izmantošanas veidiem kā jebkura cita kukurūza, izņemot lietošanu pārtikā un barībā, bet pieteikums neattiecas uz izmantošanu audzēšanai.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu pieteikumā ir iekļauti dati un informācija, kas prasīta atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ([2]) III un IV pielikumam, un informācija un secinājumi par riska novērtējumu, kas veikts saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā noteiktajiem principiem. Saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumu tajā iekļauts arī monitoringa plāns par ietekmi uz vidi.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*) 2012. gada 15. novembrī sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Tā secināja, ka attiecībā uz iespējamo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību un vidi kukurūza MON 87460, kā izklāstīts pieteikumā, lietojot to paredzētajā veidā, ir tikpat droša kā tradicionālās un ģenētiski nemodificētās šķirnes. *EFSA* veica īpašu riska novērtējumu par antibiotiku rezistences marķiergēna *nptII* klātbūtni kukurūzā MON 87460. Saskaņā ar detalizētu tādu risku analīzi, kas saistīti ar teorētiski iespējamu horizontālo gēnu pārnesi, kukurūza MON 87460, izmantojot to 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.).

neapdraud cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi. Apspriedusies ar valstu kompetentajām iestādēm, kā paredzēts minētās regulas 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, EFSA savā atzinumā ņēma vērā visus dalībvalstu uzdotos konkrētos jautājumus un paustās bažas.

(5) *EFSA* savā atzinumā arī secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vides monitoringa plāns, kurā ietverts vispārējs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu izmantošanas veidiem.

(6) Ņemot vērā minētos apsvērumus, atļauja būtu jāpiešķir produktiem, kas satur pieteikumā aprakstīto kukurūzu MON 87460, sastāv vai ir ražoti no tās ("produkti").

(7) Katram ģenētiski modificētam organismam (turpmāk "ĢMO") būtu jāpiešķir unikālais identifikators, kā paredzēts Komisijas Regulā (EK) Nr. 65/2004 ([1]).

(8) Pamatojoties uz *EFSA* atzinumu, pārtikai, pārtikas sastāvdaļām un barībai, kas satur kukurūzu MON 87460, 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 produktus, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem un kam ir pieprasīta atļauja, ir skaidri jānorāda, ka attiecīgos produktus nedrīkst izmantot audzēšanai, taču šī prasība neattiecas uz pārtikas produktiem.

(9) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1830/2003 ([2]), konkrētāk, tās 4. panta 6. punktā, ir noteiktas marķēšanas prasības produktiem, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem. Izsekojamības prasības produktiem, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, ir izklāstītas minētās regulas 4. panta 1. līdz 5. punktā, un izsekojamības prasības pārtikai un barībai, kas ražota no ĢMO, – minētās regulas 5. pantā.

(10) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par tādu pasākumu īstenošanu un rezultātiem, kuri izklāstīti monitoringa plānā par ietekmi uz vidi. Minētie rezultāti būtu jāiesniedz saskaņā ar Komisijas Lēmumu 2009/770/EK ([3]). *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.

(11) Visa attiecīgā informācija par atļauju piešķiršanu produktiem būtu jāievada ģenētiski modificētās pārtikas un barības ES reģistrā, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 1829/2003.

(12) Šis lēmums ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību jāizziņo valstīm, kuras parakstījušas Kartahenas Protokolu par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību, atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ([4]) 9. panta 1. punktam un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktam.

(13) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi tika apspriesti ar pieteikuma iesniedzēju.

(14) Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā. Īstenošanas akts tika uzskatīts par nepieciešamu, un priekšsēdētājs iesniedza akta projektu turpmākai apspriešanai pārsūdzības komitejā. Pārsūdzības komiteja nesniedza atzinumu,

([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.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai kukurūzai (*Zea mays* L.) MON 87460, kā norādīts šā lēmuma pielikuma b) punktā, piešķir unikālo identifikatoru MON 8746Ø-4, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004.

2. pants

Atļauju 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) pārtikai un pārtikas sastāvdaļām, kas satur kukurūzu MON 8746Ø-4, sastāv vai ir ražotas no tās;

b) barībai, kas satur kukurūzu MON 8746Ø-4, sastāv vai ir ražota no tās;

c) kukurūzai MON 8746Ø-4 produktos, kas satur minēto kukurūzu vai sastāv no tās un ir paredzēti izmantošanas veidiem, kuri nav minēti a) un b) punktā, izņemot audzēšanu.

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. Uz etiķetes un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur kukurūzu MON 8746Ø-4 vai sastāv no tās, izņemot produktus, kas minēti 2. panta a) punktā, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Monitorings par ietekmi uz vidi

1. Atļaujas turētājs nodrošina, lai atbilstīgi pielikuma h) punktam tiktu izstrādāts un īstenots monitoringa plāns par ietekmi uz vidi.

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

5. pants

ES reģistrs

Šā lēmuma pielikumā minēto informāciju saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. pantu iekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības ES reģistrā.

6. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir Beļģijas uzņēmums *Monsanto Europe S.A.*, kas pārstāv Amerikas Savienoto Valstu uzņēmumu *Monsanto Company*.

7. pants

Piemērošanas termiņš

Šo lēmumu piemēro 10 gadus no tā izziņošanas dienas.

8. pants

Adresāts

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

Briselē, 2015. gada 24. aprīlī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: Monsanto Europe S.A.

Adrese: Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Brussels, Belgium,

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

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1. Pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas satur kukurūzu MON 8746Ø-4, sastāv vai ir ražotas no tās.
2. Barība, kas satur kukurūzu MON 8746Ø-4, sastāv vai ir ražota no tās.
3. Kukurūza MON 8746Ø-4 produktos, kas satur minēto kukurūzu vai sastāv no tās un ir paredzēti izmantošanas veidiem, kas nav minēti 1. un 2. apakšpunktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificēta kukurūza MON 8746Ø-4, kā aprakstīts pieteikumā, satur aukstuma šoka proteīnu B (*CspB*), kura mērķis ir samazināt sausuma stresa radītos ražas zudumus. Ģenētiskās modifikācijas procesā kā selektīvo marķieri izmantoja gēnu *nptII*, kas piešķir rezistenci pret kanamicīnu un neomicīnu.

c) **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. Uz etiķetes un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur kukurūzu MON 8746Ø-4 vai sastāv no tās, izņemot produktus, kas minēti 2. panta a) punktā, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

— Konkrētam gadījumam raksturīga reāllaika polimerāzes ķēdes reakcijas metode, ko izmanto kukurūzas MON 8746Ø-4 kvantitatīvai noteikšanai.

— Validēta no sēklām iegūtai genomiskai DNS ES references laboratorijā, kas izveidota atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1829/2003, publicēta tīmekļa vietnē http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

— Atsauces materiāli: AOCS 0709-A un AOCS 0406-A, kas pieejami *American Oil Chemists Society* tīmekļa vietnē http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Unikālais identifikators**

MON 8746Ø-4

f) **Informācija, kura jānodrošina saskaņā ar II pielikumu Kartahenas Protokolam par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību**

Bioloģiskās drošības starpniecības centrs [pēc paziņošanas jāievada ģenētiski modificētās pārtikas un barības ES reģistrā].

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

Nepiemēro.

h) **Monitoringa plāns**

Monitoringa plāns par ietekmi uz vidi saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumu [pēc paziņošanas jāievada ģenētiski modificētās pārtikas un barības ES reģistrā].

i) **Uzraudzības prasības pēc produkta laišanas tirgū attiecībā uz pārtikas produkta izmantošanu cilvēku uzturā**

Nepiemēro.