KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2019/1307

(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 87403 (MON-874Ø3-1), sastāv vai ir ražoti no tās

(izziņots ar dokumenta numuru C(2019) 5481)

(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 26. jūnijā uzņēmums *Monsanto Europe S.A./N.V.* uzņēmuma *Monsanto Company* (ASV) vārdā Beļģijas kompetentajai iestādei saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu iesniedza pieteikumu, kurā lūdza atļaut laist tirgū pārtiku, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 87403, sastāv vai ir ražotas no tās ("pieteikums"). Pieteikums aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 87403 vai sastāv no tās, attiecībā uz citiem šādu produktu 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. Atbilstoši Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam pieteikumā ir iekļauts arī ietekmes uz vidi monitoringa plāns.

(3) 2018. gada 26. aprīlī 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 varbūtējo ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā kukurūza MON 87403 ir tikpat droša 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 aplūkoja visus dalībvalstu jautājumus un paustās bažas.

(5) Iestāde arī secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais ietekmes uz vidi monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.

(6) Ņemot vērā minētos secinājumus, produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 87403, sastāv vai ir ražoti no tās, būtu jāatļauj laist tirgū pieteikumā minētajiem lietojumiem.

(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 87403 būtu jāpiešķir unikāls identifikators saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([4]).

([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. g. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87403 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-BE-2015-125). EFSA Journal* 2018; 16(3):5225, 28 lpp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5225

([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.).

(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 izmanto tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, produkti, kuri satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON 87403 vai sastāv no tās, būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka tie nav paredzēti audzēšanai, minēto nosacījumu neattiecinot uz pārtikas produktiem.

(10) Lai atskaitītos par ietekmes uz vidi 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 atzinums nedod pamatu 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, ne 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) Atbilstoši 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 tās priekšsēdētāja noliktajā termiņā atzinumu nav sniegusi. Šis īstenošanas akts tika uzskatīts par vajadzīgu, un priekšsēdētājs to iesniedza pārsūdzības komitejā turpmākai apspriešanai. Pārsūdzības komiteja atzinumu nav sniegusi,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai kukurūzai (*Zea mays* L.) MON 87403, kā norādīts šā lēmuma pielikuma b) punktā, tiek piešķirts unikāls identifikators MON-874Ø3-1, 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 piemērošanas nolūkā atļauj šādus produktus:

a) pārtikas produktus un pārtikas sastāvdaļas, kas satur kukurūzu MON-874Ø3-1, sastāv vai ir ražoti no tās;

b) barību, kas satur kukurūzu MON-874Ø3-1, sastāv vai ir ražota no tās;

c) produktus, kas satur kukurūzu MON-874Ø3-1 vai sastāv no tās, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti šā panta a) un b) punktā, izņemot audzēšanu.

([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.).

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 marķējuma un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur kukurūzu MON-874Ø3-1 vai sastāv no tās, izņemot produktus, kas minēti 2. panta a) punktā, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Noteikšanas metode

Kukurūzas MON-874Ø3-1 noteikšanai izmanto pielikuma d) punktā izklāstīto metodi.

5. pants

Ietekmes uz vidi monitorings

1. Atļaujas turētājs nodrošina, lai atbilstoši pielikuma h) punktam tiktu izstrādāts un īstenots ietekmes uz vidi 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

Spēkā esamība

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-874Ø3-1, sastāv vai ir ražoti no tās;

2) barība, kas satur kukurūzu MON-874Ø3-1, sastāv vai ir ražota no tās;

3) produkti, kas satur kukurūzu MON-874Ø3-1 vai sastāv no tās, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti 1) un 2) apakšpunktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētā kukurūza MON-874Ø3-1 tika izstrādāta, lai agrīnā vairošanās fāzē palielinātu vārpas biomasu, izmantojot AtHB17Δ113 proteīna ekspresiju (ko iekodē ar gēnu no *Arabidopsis thaliana)*.

c) **Marķēšana**

1) Kas 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) marķējumā un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur kukurūzu MON-874Ø3-1 vai sastāv no tās, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metodes**

1) Konkrētam gadījumam atbilstoša reāllaika kvantitatīva polimerāzes ķēdes reakcijas metode, ko izmanto ģenētiski modificētās kukurūzas MON-874Ø3-1 noteikšanai;

2) validēta ES references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un publicēta šeit: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

3) atsauces materiāls: AOCS 0216-A, kas pieejams *American Oil Chemists Society (AOCS)* tīmekļa vietnē https://www.aocs.org/crm.

e) **Unikālais identifikators**

MON-874Ø3-1

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 publicēts Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā*]

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

Nav.

h) **Ietekmes uz vidi monitoringa plāns**

Ietekmes uz vidi monitoringa plāns atbilstoši Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

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

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. Šīs izmaiņas tiks publiskotas, atjauninot datus Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā.