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 Bt11xGA21 (SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9), kas sastāv vai ir ražoti no tās

(izziņots ar dokumenta numuru C(2010) 5135)

(Autentisks ir tikai teksts franču valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2010/426/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 *Syngenta Seeds S.A.S.* uzņēmuma *Syngenta Crop Protection AG* vārdā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu 2007. gada 31. oktobrī iesniedza pieteikumu Apvienotās Karalistes kompetentajai iestādei, lai laistu tirgū pārtikas produktus, pārtikas produktu sastāvdaļas un barību, kas satur kukurūzu Bt11xGA21, sastāv vai ir ražota no tās ("pieteikums").

(2) Pieteikums attiecas arī uz tādu produktu laišanu tirgū, kas satur kukurūzu Bt11xGA21 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 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. 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 22. septembrī saskaņā ar 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 Bt11xGA21 ir tikpat droša kā ģenētiski nemodificēta kukurūza. Tāpēc tā secināja, ka maz ticams, ka, laižot tirgū produktus, kas satur kukurūzu Bt11xGA21, sastāv vai ir ražoti no tās, kā izklāstīts pieteikumā ("produkti"), saistībā ar to 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, pārtikas produktiem, pārtikas produktu sastāvdaļām un barībai, kas satur Bt11xGA21 kukurūzu, sastāv vai ir ražota no tām, nav jāizvirza 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 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 par atļauju piešķiršanu produktiem 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 jāpaziņo 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 ([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.) Bt11xGA21, kā noteikts šā lēmuma pielikuma b) punktā, ir piešķirts unikālais identifikators SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, 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) pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām, kas satur kukurūzu SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, sastāv vai ir ražota no tās;

b) barībai, kas satur kukurūzu SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, sastāv vai ir ražota no tās;

c) produktiem, kas nav pārtika un barība un satur kukurūzu SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 vai sastāv no tās un kas paredzēti tādai pašai izmantošanai kā jebkura cita kukurūza, 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 šā lēmuma 2. panta b) un c) punktā minēto produktu, kas satur kukurūzu SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 vai sastāv no tās, marķējuma un to 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 *Syngenta Seeds S.A.S.*, Francija, kas pārstāv uzņēmumu *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 uzņēmumam *Syngenta Seeds S.A.S., 12 Chemin de l'Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur*, Francija.

Briselē, 2010. gada 28. jūlijā

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
John DALLI

PIELIKUMS

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

nosaukums: *Syngenta Seeds S.A.S.*

adrese: *12 Chemin de l'Hobit, BP 27, 31790 Saint-Sauveur*, Francija

pārstāv uzņēmumu *Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basle*, Šveice.

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija:**

1) pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kas satur kukurūzu SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, sastāv vai ir ražota no tās;

2) barība, kas satur kukurūzu SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, sastāv vai ir ražota no tās;

3) produkti, kas nav pārtika un barība un satur kukurūzu SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 vai sastāv no tās un kas paredzēti tādai pašai izmantošanai kā jebkura cita kukurūza, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētā kukurūza SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9, kā izklāstīts pieteikumā, ir iegūta, krustojot kukurūzu, kas satur SYN-BTØ11-1 un MON-ØØØ21-9 gadījumus, un tā rada Cry1Ab proteīna ekspresiju, kas nodrošina aizsardzību pret dažiem tauriņu kārtas kaitēkļiem, un mEPSPS proteīna ekspresiju, kas piešķir noturību pret glifozāta herbicīdiem, un PAT proteīna ekspresiju, kas piešķir noturību pret glufozinātamonija herbicīdiem.

c) **Marķējums:**

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

2) uz šā lēmuma 2. panta b) un c) punktā minēto produktu, kas satur kukurūzu SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9 vai sastāv no tās, marķējuma un to pavaddokumentos ir frāze "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode:**

— konkrētam gadījumam atbilstošas un reālā laikā izmantotas kvantitatīvas uz polimerāzes ķēdes reakciju balstītas metodes ģenētiski modificētai kukurūzai SYN-BTØ11-1 un kukurūzai MON-ØØØ21-9, validētas kukurūzai SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9,

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

— atsauces materiāls: ERM®-BF412 (SYN-BTØ11-1 gadījumā), kas pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (KPC) Mērījumu un standartmateriālu institūta (*IRMM*) tīmekļa vietnē https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue, un AOCS 0407 (MON-ØØØ21-9 gadījumā), kas pieejams *American Oil Chemists Society* tīmekļa vietnē http://www.aocs.org/tech/crm

e) **Unikālais identifikators:**

SYN-BTØ11-1xMON-ØØØ21-9

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:**

nav vajadzīgi.

h) **Monitoringa plāns:**

plāns, kas paredz uzraudzīt ietekmi uz vidi atbilstoši 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:**

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.