KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2018/1112

(2018. gada 3. augusts),

ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjauno atļauju laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu GA21 (MON-ØØØ21-9), no tās sastāv vai ir no tās ražoti

(izziņots ar dokumenta numuru C(2018) 5020)

(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 11. panta 3. punktu un 23. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Lēmumu 2008/280/EK ([2]) atļauts laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu GA21 (turpmāk "kukurūza GA21"), no tās sastāv vai ir no tās ražotas. Atļauja attiecās arī uz produktiem, kuri nav tāda pārtika un barība, kas satur kukurūzu GA21 vai no tās sastāv, un kuri paredzēti tādiem pašiem lietojumiem kā jebkura cita kukurūza, izņemot audzēšanu.

(2) Uzņēmums *Syngenta France SAS* 2016. gada 6. oktobrī uzņēmuma *Syngenta Crop Protection AG* (Šveice) vārdā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. un 23. pantu iesniedza Komisijai pieteikumu uz minētās atļaujas atjaunošanu.

(3) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("*EFSA*") 2017. gada 24. oktobrī sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Balstoties uz iesniegtajiem datiem, tā secināja ([3]), ka atjaunošanas pieteikumā nekas neliecina nedz par jauniem apdraudējumiem, nedz arī par ekspozīcijas modifikāciju vai zinātniskajām nenoteiktībām, kas varētu mainīt sākotnējā riska novērtējuma secinājumus ([4]) par kukurūzu GA21.

(4) Apspriedusies ar valstu kompetentajām iestādēm, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, *EFSA* savā atzinumā ņēma vērā visus dalībvalstu uzdotos konkrētos jautājumus un paustās bažas.

(5) *EFSA* arī secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vides monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.

(6) Uzņēmums *Syngenta France SAS* 2018. gada 27. februāra vēstulē lūdza atļaujas turētāja tiesības un pienākumus, kas tam piešķirti ar Lēmumu 2008/280/EK, nodot uzņēmumam *Syngenta Crop Protection NV/SA* (Beļģija). Uzņēmums *Syngenta Crop Protection NV/SA* (Beļģija) 2018. gada 27. februāra vēstulē apstiprināja tā piekrišanu minētajai tiesību un pienākumu nodošanai un norādīja, ka ir *Syngenta Crop Protection AG* (Šveice) pārstāvis Savienībā.

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

([2]) Komisijas 2008. gada 28. marta Lēmums 2008/280/EK, ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu GA21 (MON-ØØØ21-9), sastāv vai ir ražoti no tās (OV L 87, 29.3.2008., 19. lpp.).

([3]) *Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize GA21 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-005). EFSA Journal* 2017; 15(10):5006.

([4]) *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on applications (references EFSA-GMO-UK-2005-19 and EFSA-GMO-RX-GA21) for the placing on the market of glyphosate-tolerant genetically modified maize GA21, for food and feed uses, import and processing and for renewal of the authorisation of maize GA21 as existing product, both under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG. EFSA Journal* (2007) 541, 1.–25.

(7) Ņemot vērā šos apsvērumus, būtu jāatjauno atļauja laist tirgū pārtiku un barību, kas satur kukurūzu GA21, no tās sastāv vai ir no tās ražotas, un produktus, kuri sastāv no kukurūzas GA21 vai to satur un kuri nav paredzēti lietojumiem, kas nav pārtika vai barība un audzēšana.

(8) Saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([1]) kukurūzai GA21 ar Lēmumu 2008/280/EK piešķirts unikāls identifikators. Attiecīgais unikālais identifikators būtu jāizmanto arī turpmāk.

(9) Pamatojoties uz *EFSA* atzinumu, produktiem, uz kuriem attiecas šis lēmums, nav jāizvirza īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kuras paredzētas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1830/2003 ([2]) 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka produktus, kas satur kukurūzu GA21 vai no tās sastāv, lieto tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, tie produkti – izņemot pārtikas produktus –, kas satur kukurūzu GA21 vai no tās sastāv, būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka attiecīgie produkti nav paredzēti audzēšanai.

(10) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par vides monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētie rezultāti būtu jāiesniedz saskaņā ar Komisijas Lēmumu 2009/770/EK ([3]).

(11) Visa attiecīgā informācija par produktu atļauju piešķiršanu būtu jāiekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulā (EK) Nr. 1829/2003.

(12) Atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ([4]) 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.

(13) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā. Šis īstenošanas akts tika uzskatīts par nepieciešamu, un priekšsēdētājs to iesniedza turpmākai apspriešanai pārsūdzības komitejā. Pārsūdzības komiteja nav sniegusi atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai kukurūzai GA21 (*Zea mays* L.), kā specificēts šā lēmuma pielikuma b) punktā, tiek piešķirts unikālais identifikators MON-ØØØ21-9, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004.

2. pants

Atļaujas atjaunošana

Saskaņā ar šajā lēmumā paredzētajiem nosacījumiem tiek atjaunota atļauja laist tirgū šādus produktus:

a) pārtiku un pārtikas sastāvdaļas, kas satur kukurūzu GA21, no tās sastāv vai ir no tās ražoti;

([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.).

b) barību, kas satur kukurūzu GA21, no tās sastāv vai ir no tās ražota;

c) kukurūzu GA21 produktos, kas to satur vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kuri nav minēti a) un b) punktā, izņemot audzēšanu.

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. Marķējumā un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur kukurūzu GA21 vai no tās sastāv un kuri nav pārtikas produkti vai pārtikas produktu sastāvdaļas, norāda "Nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Detektēšanas metode

Kukurūzas GA21 detektēšanai izmanto pielikuma d) punktā izklāstīto metodi.

5. pants

Vidiskās ietekmes monitorings

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

7. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Syngenta Crop Protection AG* (Šveice), ko pārstāv uzņēmums *Syngenta Crop Protection NV/SA* (Beļģija).

8. pants

Piemērošanas termiņš

Šo lēmumu piemēro 10 gadus, sākot ar tā izziņošanas dienu.

9. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brussels,* Beļģija.

Briselē, 2018. gada 3. augustā

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: *Syngenta Crop Protection AG*

Adrese: *Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel,* Šveice

Pārstāv uzņēmums *Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brussels,* Beļģija.

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1. Pārtika, kas satur kukurūzu GA21, no tās sastāv vai ir no tās ražota.
2. Barība, kas satur kukurūzu GA21, no tās sastāv vai ir no tās ražota.
3. Kukurūza GA21 produktos, kas to satur vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kuri nav minēti 1. un 2. punktā, izņemot audzēšanu.

Pieteikumā aprakstītā kukurūza GA21 ekspresē proteīnu *mEPSPS*, kas nodrošina toleranci pret glifosāta herbicīdu.

c) **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. Marķējumā un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur kukurūzu GA21 vai no tās sastāv un kuri nav pārtikas produkti vai pārtikas produktu sastāvdaļas, norāda "Nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metode**

1. Konkrētam gadījumam atbilstoša reāllaika kvantitatīva polimerāzes ķēdes reakcijas metode, ko izmanto ģenētiski modificētās kukurūzas MON-ØØØ21-9 detektēšanai.
2. Validēta ES references laboratorijā, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un publicēta tīmekļa vietnē http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/summaries/GA21Syngenta_validated_Method_correctedVersion1.pdf
3. Atsauces materiāls: AOCS 0407-A un AOCS 0407-B, kas pieejams *American Oil Chemists Society* (*AOCS*) tīmekļa vietnē http://www.aocs.org

e) **Unikālais identifikators**

MON-ØØØ21-9

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 ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā.*]

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

Prasību nav.

h) **Vidiskās ietekmes monitoringa plāns**

Vidiskās ietekmes monitoringa plāns atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ([1]) VII pielikumam.

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

([1]) 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.).

i) **Prasības attiecībā uz cilvēku uzturam paredzētu pārtikas produktu uzraudzību pēc laišanas tirgū**

Prasību nav.

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