KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2017/1207

(2017. gada 4. jūlijs),

ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjaunina atļauju laist tirgū ģenētiski modificētās kukurūzas MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) produktus

(izziņots ar dokumenta numuru C(2017) 4453)

(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) Uzņēmums *Monsanto Europe S.A.* 2007. gada 11. un 18. aprīlī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. un 23. pantu iesniedza Komisijai trīs pieteikumus par to, lai atjaunotu atļauju esošajiem no kukurūzas MON 810 ražotajiem pārtikas produktiem, pārtikas produktu sastāvdaļām un barībai, atļauju barībai, kas satur kukurūzu MON 810 vai sastāv no tās, un atļauju kukurūzai MON 810 produktos, kuri satur to vai sastāv no tās un ir paredzēti citiem lietošanas veidiem tāpat kā jebkura cita kukurūza, bet kuri nav pārtika un barība, ieskaitot audzēšanu. Pēc Regulas (EK) Nr. 1829/2003 spēkā stāšanās dienas par minētajiem produktiem tika paziņots Komisijai saskaņā ar minētās regulas 8. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu un 20. panta 1. punkta b) apakšpunktu, un tie tika iekļauti Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā.

(2) *Monsanto Europe S.A.* 2016. gada 9. martā nosūtīja Komisijai vēstuli, kurā lūdza to pieteikuma daļu, kas attiecas uz audzēšanu, skatīt atsevišķi no pārējā pieteikuma teksta. Tāpēc šis lēmums neattiecas uz kukurūzas MON 810 sēklu izmantošanu audzēšanai.

(3) No kukurūzas MON 810 ražotu ziedputekšņu laišana tirgū tika atļauta ar Komisijas Īstenošanas lēmumu 2013/649/ES ([2]), tāpēc uz to šis lēmums neattiecas.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*) sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu 2009. gada 30. jūnijā (un iesniedza atjauninātu redakciju 2009. gada 30. jūlijā). Tā secināja, ka ģenētiski modificētā kukurūza MON 810, kā aprakstīts pieteikumā, ir tikpat droša kā ģenētiski nemodificētā kukurūza attiecībā uz potenciāli nelabvēlīgo ietekmi uz cilvēka veselību un dzīvnieku veselību un, visticamāk, negatīvi neietekmēs vidi, ņemot vērā tās paredzētos lietošanas veidus ([3]).

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

(6) Ņemot vērā šos apsvērumus, būtu jāatjauno atļauja no kukurūzas MON 810 ražotiem pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām, izņemot ziedputekšņus, barībai, kas satur kukurūzu MON 810, sastāv vai ir ražota no tās, un kukurūzai MON 810 produktos, kuri satur to vai sastāv no tās un ir paredzēti citiem lietošanas veidiem, kas nav pārtika vai barība, izņemot audzēšanu.

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

([2]) Komisijas 2013. gada 6. novembra Īstenošanas lēmums 2013/649/ES, ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū ziedputekšņus, kas ražoti no kukurūzas MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) (OV L 302, 13.11.2013., 44. lpp.).

([3]) *Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMORX-MON810) for the renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. The EFSA Journal* (2009) 1149, 1.–84. lpp.

(7) Saistībā ar sākotnējo atļauju ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 810 saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([1]) ir piešķirts unikālais identifikators. Attiecīgais unikālais identifikators būtu jāizmanto arī turpmāk.

(8) Pamatojoties uz *EFSA* atzinumu, no kukurūzas MON 810 ražotiem pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām un barībai, kas satur kukurūzu MON 810, sastāv vai ir ražota no tās, nav vajadzīgas īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kas paredzētas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā..

(9) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētie rezultāti būtu jāiesniedz saskaņā ar Komisijas Lēmumu 2009/770/EK ([2]).

(10) *EFSA* atzinumā nav sniegts pamatojums izvirzīt 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 uzraudzības prasības pēc laišanas tirgū.

(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) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā. Tika uzskatīts, ka ir nepieciešams īstenošanas akts, un priekšsēdētājs iesniedza īstenošanas akta projektu pārsūdzības komitejai turpmākai apspriešanai. Pārsūdzības komiteja atzinumu nesniedza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai kukurūzai (*Zea mays* L.) MON 810, kā norādīts šā lēmuma pielikuma b) punktā, tiek piešķirts unikālais identifikators MON-ØØ81Ø-6, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004.

2. pants

Atļaujas atjaunošana

Saskaņā ar šajā lēmumā izklāstītajiem nosacījumiem atjaunina atļauju šādiem produktiem:

a) pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām, kas ražoti no kukurūzas MON-ØØ81Ø-6, izņemot ziedputekšņus;

b) barībai, kas satur kukurūzu MON-ØØ81Ø-6, sastāv vai ir ražota no tās;

c) kukurūzai MON-ØØ81Ø-6 produktos, kuri satur to vai sastāv no tās un ir paredzēti citiem lietošanas veidiem, kas nav pārtika vai barība, izņemot audzēšanu.

3. pants

Marķēšana

Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā, 25. panta 2. punktā un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1830/2003 ([3]) 4. panta 6. punktā noteiktās marķēšanas prasības, "organisma nosaukums" ir "kukurūza".

([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]) 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.).

([3]) 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.).

4. pants

Monitorings par ietekmi uz vidi

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

2. Atļaujas turētājs Lēmumā 2009/770/EK izklāstītajā formātā iesniedz Komisijai ikgadējus ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

5. 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.

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

Briselē, 2017. gada 4. jūlijā

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.*

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

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija:**

1) pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kas ražoti no kukurūzas MON-ØØ81Ø-6, izņemot ziedputekšņus;

2) barība, kas satur kukurūzu MON-ØØ81Ø-6, sastāv vai ir ražota no tās;

3) kukurūza MON-ØØ81Ø-6 produktos, kuri satur to vai sastāv no tās un ir paredzēti citiem lietošanas veidiem, kas nav pārtika vai barība, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētā kukurūza MON-ØØ81Ø-6, kā aprakstīts pieteikumos, izdala proteīnu *Cry1Ab*, kurš iegūts no *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, kas piešķir aizsardzību pret konkrētiem tauriņu kārtas kukaiņu kaitēkļiem, tostarp pret Eiropas kukurūzas svilni (*Ostrinia nubilalis*) un rozā svilni (*Sesamia* spp.).

c) **Marķēšana**

Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā, 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteiktās marķēšanas prasības, "organisma nosaukums" ir "kukurūza".

d) **Noteikšanas metode:**

1) konkrētam gadījumam atbilstoša reāllaika polimerāzes ķēdes reakcijas metode, ko izmanto kukurūzas MON-ØØ81Ø-6 kvantitatīvai noteikšanai;

2) metodi sadarbībā ar Eiropas Komisijas Kopīgo pētniecības centru un citām personām ir validējis Risku novērtēšanas federālais institūts (BfR) un, izmantojot no kukurūzas sēklām iegūta genoma DNS, ir verificējusi atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1829/2003 izveidotā ES references laboratorija, un tā ir publicēta tīmekļa vietnē http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3) atsauces materiāli: ERM–BF413 un ERM–AD413 ir pieejami Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (*JRC*) References materiālu un mērījumu institūta (*IRMM*) tīmekļa vietnē https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Unikālais identifikators**

MON-ØØ81Ø- 6

f) **Informācija, kas jāsniedz saskaņā ar II pielikumu Kartahenas protokolam par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību**

[Bioloģiskās drošības starpniecības centrs, identifikācijas numurs: *kas pēc paziņošanas publicēts Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā*]

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

Nepiemēro.

h) **Monitoringa plāns par ietekmi uz vidi**

Monitoringa plāns par ieteikmi uz vidi atbilstoši Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

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

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

Nepiemēro.

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