

KOMISIJAS LĒMUMS

(2005. gada 3. novembris)

par ģenētiski modificēta kukurūzas produkta (*Zea mays* L. līnija 1507) ar izturību pret dažiem tauriņu kārtas kaitekļiem un herbicīda glufozinātamoniya panesību laišanu tirgū saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK

(izziņots ar dokumenta numuru K(2005) 4192)

(Autentisks ir tikai teksts holandiešu valodā)

(2005/772/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

(5) Pārējo dalībvalstu kompetentās iestādes iebilda pret šā produkta laišanu tirgū.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīvu 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK⁽¹⁾ atcelšanu, un jo īpaši tās 18. panta 1. punkta pirmo daļu,

(6) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde 2004. gada 24. septembrī sniedza atzinumu, kurā secināts, ka *Zea mays* L. līnija 1507 saistība ar paredzēto izmantošanu nevarētu negatīvi ietekmēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde arī uzskatīja, ka prasītāja iesniegtais uzraudzības plāns atbilst paredzētajai kukurūzas 1507 izmantošanai.

pēc apspriešanās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Direktīvā 2001/18/EK noteikto procedūru dalībvalsts kompetentā iestāde ar rakstveida piekrišanu regulē tādu produktu laišanu tirgū, kas sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem vai ģenētiski modificētu organismu kombinācijām vai satur tos.

(2) *Pioneer Hi-Bred International, INC* un *Mycogen Seeds* kompetentajai iestādei Nīderlandē (norāde C/NL/00/10) paziņojusi par ģenētiski modificēta kukurūzas produkta (*Zea mays* L. līnija 1507) laišanu tirgū.

(3) Paziņojums attiecas uz to šķirņu ieviešanu un lietošanu Kopienā, kas atvasinātas, transformējot 1507, līdzīgi kā attiecībā uz citiem kukurūzas graudiem, tostarp lietošanai barībā paredzētiem, izņemot tādus, kas paredzēti audzēšanai un lietošanai pārtikā.

(4) Saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 14. pantā noteikto procedūru Nīderlandes kompetentā iestāde ir sagatavojusi novērtējuma ziņojumu, kas iesniegts Komisijai un pārējo dalībvalstu kompetentajām iestādēm; novērtējuma ziņojumā secināts, ka nav konstatēti iemesli, kuru dēļ būtu jāliedz piekrišana *Zea mays* L. līnijas 1507 laišanai tirgū, ja vien ir ievēroti īpaši nosacījumi.(7) Izskatot visus iebildumus un ņemot vērā Direktīvu 2001/18/EK, paziņojumā sniegto informāciju un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes atzinumu, nav atklāti iemesli, kas liktu uzskatīt, ka *Zea mays* L. līnijas 1507 laišana tirgū negatīvi ietekmēs cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi.(8) Kukurūzai 1507 ir jāpiešķir produkta identifikācijas numurs, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (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⁾, un Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regulu (EK) Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai⁽³⁾.(9) Uz nejaušām vai tehniski neizbēgamām ģenētiski modificēto organismu pēdām produktos neattiecinā marķēšanas un izsekojamības prasības saskaņā ar sliekšņiem, kas noteikti Direktīvā 2001/18/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulā (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1830/2003 (OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.).

⁽²⁾ OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.

⁽³⁾ OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

- (10) Ņemot vērā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes atzinumu, paredzētajai izmantošanai nav vajadzīgi īpaši nosacījumi attiecībā uz produkta apstrādi vai iepakojšanu un uz konkrētu ekosistēmu, vides vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzību.
- (11) Pirms produkta laišanas tirgū jāveic nepieciešamie pasākumi, lai nodrošinātu tā marķēšanu un izsekojamību visos tirgū laišanas posmos, ieskaitot pārbaudes, kurās izmanto apstiprinātas noteikšanas metodes.
- (12) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi neatbilst atzinumam, ko sniegusi saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 30. pantu izveidotā komiteja, tādēļ Komisija iesniedza Padomei priekšlikumu saistībā ar šiem pasākumiem. Tā kā ir pagājis Direktīvas 2001/18/EK 30. panta 2. punktā noteiktais termiņš un Padome nav pieņēmusi ierosinātos pasākumus, ne arī norādījusi savus iebildumus attiecībā uz tiem atbilstoši Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmumam 1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību⁽¹⁾, pasākumi ir jāpieņem Komisijai,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Piekrišana

Neierobežojot citus Kopienas tiesību aktus, jo īpaši Regulu (EK) Nr. 258/97⁽²⁾ un Regulu (EK) Nr. 1829/2003, Nīderlandes kompetentā iestāde dod rakstveida piekrišanu saskaņā ar šo lēmumu laist tirgū 2. pantā uzrādīto produktu, par ko paziņojusi Pioneer Hi-Bred International, Inc. un Mycogen Seeds (norāde C/NL/02/10).

Saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 19. panta 3. punktu, dodot piekrišanu, ir nepārprotami jānorāda 3. un 4. pantā izklāstītie piekrišanas nosacījumi.

2. pants

Produkts

1. Ģenētiski modificētie organismi, ko paredzēts laist tirgū kā produktus vai produktu sastāvdaļas, turpmāk "produkts", ir kukurūzas (*Zea mays* L.) graudi, kas izturīgi pret Eiropas kuku-

rūzas svilni (*Ostrinia nubilalis*) un dažiem citiem tauriņu kārtas kaitēkļiem, panes herbicīdu glufozinātamoniiju un ir atvasināti no *Zea mays* līnijas 1507, kas transformēta, izmantojot elementārdaļiņu pāatrināšanas tehnoloģiju ar lineārās DNS fragmentu PHI8999A, un satur šādas DNS divās kasetēs:

a) 1. kasete:

sintētiska pārtraukta *cry1F* gēna versija, kas atvasināta no *Bacillus thuringiensis* pasugas *aizawai*, kas piešķir izturību pret Eiropas kukurūzas svilni (*Ostrinia nubilalis*) un dažiem citiem tauriņu kārtas kaitēkļiem, piemēram, *Sesamia spp.*, *Spodoptera frugiperda*, *Agrotis ipsilon* un *Diatraea grandiosella*, un ko regulē ubikvitīna promotors *ubiZM1(2)*, kas atvasināts no *Zea mays*, un ORF25PolyA terminatora, kas iegūts no *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955;

b) 2. kasete:

sintētiska *pat* gēna versija, kas atvasināta no *Streptomyces viridochromogenes* celma Tū494, kas rada herbicīda glufozinātamoniija panesību un ko regulē 35S ziedkāpostu mozaīkas vīrusa promotora un terminatora sekvences.

2. Piekrišana attiecas uz graudiem produktu veidā vai to sastāvā, kas iegūti, krustojot kukurūzas līniju 1507 ar jebkuru citu tradicionāli audzētu kukurūzu.

3. pants

Tirgū laišanas nosacījumi

Produktu var izmantot tāpat kā jebkuru citu kukurūzu, izņemot audzēšanu un lietošanu pārtikā, un to var laist tirgū ar šādiem nosacījumiem:

a) piekrišana ir spēkā 10 gadus, sākot no piekrišanas izdošanas dienas;

b) produkta identifikācijas numurs ir DAS-Ø15Ø7-1;

c) neierobežojot Direktīvas 2001/18/EK 25. pantu, piekrišanas saņēmējs pēc pieprasījuma dalībvalstu kompetentajām iestādēm un pārbaudes dienestiem, kā arī Kopienas kontroles laboratorijām nodrošina pieejamību produkta pozitīviem un negatīviem kontrolparaugiem, tā ģenētiskajam materiālam vai standartmateriāliem;

⁽¹⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

⁽²⁾ OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.

- d) neierobežojot Regulas (EK) Nr. 1829/2003 noteikumus par īpašām marķējuma prasībām, uz etiķetes vai minētā produkta pavaddokumentā jābūt tekstam “Šā produkta sastāvā ir ģenētiski modificēti organismi” vai “Šā produkta sastāvā ir ģenētiski modificēta kukurūza 1507”, izņemot, ja citos Kopienas tiesību aktos paredzēts sliekšnis, kura nesasniegšanas gadījumā minētā informācija nav jānorāda;
- e) tā kā produktu nav atļauts laist tirgū kukurūzas audzēšanai, marķējumā vai produkta pavaddokumentā jābūt norādei “Nav paredzēts kukurūzas audzēšanai”.

4. pants

Uzraudzība

1. Piekrišanas spēkā esības laikā piekrišanas saņēmējs atbild par to, lai tiktu izstrādāts un īstenots paziņojumā minētais uzraudzības plāns, kurā ietilpst vispārējais uzraudzības plāns, lai pārbaudītu, vai nerodas kaitīga ietekme cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi produkta apstrādes vai izmantošanas rezultātā.
2. Piekrišanas saņēmējs tieši informē uzņēmējus, lietotājus, dzīvnieku ēdināšanas un barības pētniecības valsts aģentūras, kā arī veterināros dienestus par kukurūzas 1507 ieviešanu Kopienā, kā arī par produkta nekaitīgumu un galvenajām īpašībām un par vispārējiem uzraudzības nosacījumiem.
3. Piekrišanas saņēmējs iesniedz Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm gada pārskatus par uzraudzības pasākumu rezultātiem.
4. Neierobežojot Direktīvas 2001/18/EK 20. pantu, piekrišanas saņēmējs un/vai dalībvalsts kompetentā iestāde, kas saņēmusi sākotnējo paziņojumu, iesniegto uzraudzības plānu nepieciešamības gadījumā, saskaņojot ar Komisiju un tās dalībvalsts kompetento iestādi, kas saņēmusi pirmo paziņojumu, var pārskatīt, ņemot vērā uzraudzības rezultātus. Priekšlikumus

par uzraudzības plāna pārskatīšanu iesniedz dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

5. Piekrišanas saņēmējam jāspēj sniegt apliecinājumus Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm, ka:

- a) uzraudzības tīkli, kā norādīts paziņojumā ietvertajā uzraudzības plānā, vāc informāciju attiecībā uz produkta vispārējo uzraudzību, un
- b) šo uzraudzības tīklu iestādes ir apņēmušās nodot šo informāciju piekrišanas saņēmējam līdz dienai, kad saskaņā ar 3. punktu notiek uzraudzības ziņojumu iesniegšana Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

5. pants

Piemērojamība

Šo lēmumu piemēro no dienas, kad sāk piemērot Kopienas lēmumu, ar kuru atļauj laist tirgū 1. pantā minēto produktu kā pārtiku vai izmantošanai pārtikā Regulas (EK) Nr. 178/2002 ⁽¹⁾ izpratnē un kurā ir norādīta šo produktu noteikšanas metode, ko atzinusi Kopienas references laboratorija.

6. pants

Adresāts

Lēmums ir adresēts Nīderlandes Karalistei.

Briselē, 2005. gada 3. novembrī

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Stavros DIMAS

⁽¹⁾ OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.