

KOMISIJAS LĒMUMS

(2006. gada 3. marts),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū pārtiku, kas satur ģenētiski modificētu 1507. līnijas kukurūzu (DAS-Ø15Ø7-1), no tās sastāv vai ir no tās ražota

(2006/197/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

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,

tā kā:

(1) *Pioneer Overseas Corporation* un *Dow AgroSciences Europe* 2001. gada 15. februārī, ievērojot 4. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regulā (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām ⁽²⁾, Nīderlandes kompetentajām iestādēm iesniedza kopīgu pieprasījumu, lai varētu laist tirgū pārtiku un pārtikas produktu sastāvdaļas, kas iegūtas no ģenētiski modificētas 1507. līnijas kukurūzas, kā jaunus pārtikas produktus vai jaunas pārtikas sastāvdaļas ("produkti").

(2) Nīderlandes kompetentā pārtikas novērtēšanas iestāde savā sākotnējā 2003. gada 4. novembra vērtēšanas ziņojumā secināja, ka attiecīgie produkti ir tikpat nekaitīgi kā pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas iegūtas no parasto šķirņu kukurūzas, un ir lietojamas tādā pašā veidā.

(3) Komisija 2003. gada 10. novembrī nosūtīja sākotnējo vērtēšanas ziņojumu visām ES dalībvalstīm. Regulas (EK) Nr. 258/97 6. panta 4. punktā noteikto 60 dienu laikā saskaņā ar minētajiem noteikumiem tika izteikti pamatoti iebildumi pret šā ražojuma laišanu tirgū. Tādēļ tika pieprasīts papildu novērtējuma ziņojums.

(4) Regulas (EK) Nr. 1829/2003 (turpmāk – Regula) 46. panta 1. punktā noteikts, ka pieprasījumi, kas iesniegti

saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 4. panta prasībām pirms Regulas piemērošanas dienas, t. i., 2004. gada 18. aprīļa, kļūst par pieteikumiem atbilstoši Regulas II nodaļas 1. iedaļas prasībām, ja vajadzīgs papildu novērtējuma ziņojums saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 6. panta 3. vai 4. punktu.

(5) Regula (EK) Nr. 258/97 attiecas tikai uz jaunu pārtikas produktu un jaunu pārtikas sastāvdaļu laišanu Kopienas tirgū. Tādēļ šis lēmums neattiecas uz tādas dzīvnieku barības laišanu tirgū, kas satur 1507. līnijas kukurūzu, no tās sastāv vai ir no tās ražota.

(6) Jo īpaši uz ģenētiski modificētas 1507. līnijas kukurūzas laišanu tirgū dažu produktu veidā vai dažos produktos, tostarp barībā, kas šo kukurūzu satur vai no tās sastāv, attiecas Komisijas 2005. gada 3. novembra Lēmums 2005/772/EK par ģenētiski modificēta kukurūzas produkta (*Zea mays* L. līnija 1507) ar izturību pret dažiem tauriņu kārtas kaitēkļiem un herbicīda glufozinā-tamonija panesību laišanu tirgū saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK ⁽³⁾.

(7) Barība, kas ražota no 1507. līnijas kukurūzas, ir laista tirgū pirms Regulas piemērošanas dienas, t. i., 2004. gada 18. aprīļa. Tādēļ uz to attiecas Regulas 20. pantā noteiktās prasības un to var laist tirgū un izmantot saskaņā ar nosacījumiem, kas paredzēti Ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā.

(8) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") saskaņā ar Regulas 6. pantu 2005. gada 3. martā sniedza savu atzinumu, ka nav pierādījumu, kas norādītu, ka produktu laišana tirgū var negatīvi ietekmēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi ⁽⁴⁾. Savā atzinumā Iestāde ir ņēmusi vērā visus dalībvalstu konkrētos jautājumus un izteiktās bažas.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumu izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

⁽³⁾ OV L 291, 5.11.2005., 42. lpp.

⁽⁴⁾ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/503/op_gm07_ej182_1507_opinion_nl_doc2_en1.pdf

(9) Iestāde attiecīgi atzina, ka nav citu specifisku marķēšanas prasību, izņemot tās, kas minētas Regulas 13. panta 1. punktā. Iestāde atzina arī to, ka nav jāievēro īpaši nosacījumi vai ierobežojumi sakarā ar laišanu tirgū un/vai īpaši nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz izmantošanu un apriti, ieskaitot uzraudzību pēc laišanas tirgū, kā arī īpaši nosacījumi konkrētu ekosistēmu/vides un/vai ģeogrāfisko teritoriju aizsardzībai, kā paredzēts Regulas 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā.

(10) Iestāde savā atzinumā secināja, ka pieteicēja iesniegtais vides uzraudzības plāns, kurā ietverts vispārējās uzraudzības plāns, atbilst paredzētajam produktu izmantojuma veidam.

(11) Ievērojot iepriekš minētos apsvērumus, atļauja ir jāpiešķir.

(12) Saskaņā ar Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regulu (EK) Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai ⁽¹⁾, 1507. līnijas kukurūzai jāpiešķir unikāls identifikators.

(13) Visa pielikumā ietvertā informācija, kas pievienota šim lēmumam par atļauju laist tirgū produktus, ir jāiekļauj Ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kā paredzēts Regulā.

(14) Saskaņā ar Regulas 4. panta 2. punktu produkta atļauju sniegšanas nosacījumi ir saistoši visām personām, kas laiž tirgū minēto produktu.

(15) Šis lēmums ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību ir jāizziņo 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 ⁽²⁾.

(16) Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja atzinumu nav sniegusi, tādēļ 2005. gada 5. oktobrī saskaņā ar Padomes Lēmuma 1999/468/EK ⁽³⁾ 5. panta 4. punktu Komisija iesniedza priekšlikumu Padomei, un Padomei trīs mēnešu laikā bija jāpieņem lēmums.

(17) Tomēr Padome nepieņēma lēmumu noteiktajā termiņā, un tagad lēmums jāpieņem Komisijai,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Produkti

Šis lēmums attiecas uz pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām, kas satur ģenētiski modificētu 1507. līnijas kukurūzu (*Zea mays* L.), no tās sastāv vai ir no tās ražotas, ir sīkāk raksturotas šā lēmuma pielikumā ("produkti") un kam ir piešķirts unikāls identifikators DAS-Ø15Ø7-1, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004.

2. pants

Laišana tirgū

Lai piemērotu Regulas (EK) Nr. 1829/2003 4. panta 2. punktu, ir atļauts laist tirgū produktus saskaņā ar šajā lēmumā un tā pielikumā precizētajiem nosacījumiem.

3. pants

Marķēšana

Lai ievērotu Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā paredzētās īpašās marķēšanas prasības, "organisma nosaukums" ir "kukurūza".

4. pants

Vides ietekmējuma uzraudzība

1. Atļaujas turētāji nodrošina, ka tiek noteikts un īstenots plāns, lai uzraudzītu ietekmi uz vidi, kā norādīts šā lēmuma pielikumā.

2. Atļaujas turētāji iesniedz Komisijai ikgadējos ziņojumus par uzraudzības pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

Minētajos ziņojumos skaidri jānorāda, kuras ziņojuma daļas uzskatāmas par konfidencialām, pievienojot pierādāmu konfidencialitātes nepieciešamības pamatojumu atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1829/2003 30. pantam.

Šādu ziņojumu konfidencialās daļas jāiesniedz atsevišķu dokumentu veidā.

⁽¹⁾ OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.

⁽²⁾ OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

5. pants

Kopienas reģistrs

Šā lēmuma pielikumā ietvertā informācija ir jāiekļauj Ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. pantā.

6. pants

Atļaujas turētāji

Atļaujas turētāji ir:

- a) *Pioneer Overseas Corporation*, Beļģija, kas pārstāv *Pioneer Hi-Bred International*, ASV, un
- b) *Dow AgroSciences Europe*, Lielbritānija, kas pārstāv *Mycogen Seeds*, ASV,

un abi atļaujas turētāji ir atbildīgi par savu pienākumu izpildi, kā noteikts šajā lēmumā un Regulā (EK) Nr. 1829/2003.

7. pants

Spēkā esība

Šis lēmums ir spēkā 10 gadus no tā pieņemšanas dienas.

Briselē, 2006. gada 3. martā

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Markos KYPRIANOU

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzēji un atļaujas turētāji:**

Nosaukums: *Pioneer Overseas Corporation*

Adrese: *Avenue des Arts 44, B-1040 Brussels, Belgium*

Pārstāv *Pioneer Hi-Bred International, Inc., 400 Locus Street, Suite 800, Des Moines, IA50309, United States*

un

Nosaukums: *Dow AgroSciences Europe Ltd.*

Adrese: *European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom*

Pārstāv *Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, United States.*

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija:**

Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu 1507. līnijas kukurūzu (*Zea mays* L.), no tās sastāv vai ir no tās ražotas, kā aprakstīts pieteikumā, ar unikālo identifikatoru DAS-Ø15Ø7-1, kas ir rezistentas pret Eiropas kukurūzas kodi (*Ostrinia nubilalis*) un dažiem citiem zvīņspārnu dzimtas (*Lepidoptera*) kaitēkļiem un ir piemērotas apstrādei ar glufosināta amonija herbicīdu. Ģenētiski modificētā kukurūza DAS-Ø15Ø7-1 satur šādas DNS secības divās kasetēs:

a) 1. kasetē:

No *Bacillus thuringiensis subsp. aizawai* iegūta saīsināta *cry1F* gēna sintētiska versija, kas dod rezistenci pret Eiropas kukurūzas kodi (*Ostrinia nubilalis*) un dažiem citiem zvīņspārnu dzimtas (*Lepidoptera*) kaitēkļiem un ko regulē ubikvitīna promoters *ubiZM1(2)*, kas iegūts no *Zea mays* L., un ORF25PolyA terminators, kas iegūts no *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955,

b) 2. kasetē:

No *Streptomyces viridochromogenes* celma Tü494 iegūta *pat* gēna sintētiska versija, kas dod toleranci pret glufosināta amonija herbicīdu un ko regulē 35S promoters un terminatora secības, kas iegūtas no ziedkāpostu mozaikas vīrusa.

c) **Marķējums:**

Nav citu specifisku prasību, izņemot tās, kas minētas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā.

Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punkta izpratnē "organisma nosaukums" ir "kukurūza".

d) **Noteikšanas metode:**

- konkrētam gadījumam atbilstoša un reālā laikā izmantota kvantitatīva uz polimerāzes ķēdes reakciju balstīta metode attiecībā uz ģenētiski modificēto kukurūzu DAS-Ø15Ø7-1,
- validēta Kopienas references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, publicēta tīmekļa vietnē <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>
- references materiāls: ERM®-BF418, kas, pateicoties Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (KPC) Mērījumu un standartmateriālu institūta (IRMM) starpniecībai, ir pieejams tīmekļa vietnē http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Unikālais identifikators:**

DAS-Ø15Ø7-1

f) **Informācija, kas jānodrošina saskaņā ar II pielikumu Kartahenas protokolam par bioloģisko drošību, kas papildina Konvenciju par bioloģisko daudzveidību:**

Bioloģiskās drošības starpniecības centrs, ieraksta identifikācija sk. Lēmumu 2006/197/EK.

g) **Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz produktu laišanu tirgū, izmantošanu vai apriti:**

Nav nepieciešami.

h) **Uzraudzības plāns:**

Plāns, kas paredz uzraudzīt ietekmi uz vidi atbilstoši Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

[Saite: <http://gmo-crl.jrc.it/detectionmethods/TC1507-WEB-Protocol-Validation.pdf>]

i) **Prasības par uzraudzību pēc produktu laišanas tirgū attiecībā uz pārtikas produkta izmantošanu cilvēku uzturā:**

Nav nepieciešamas.

Piezīme: pēc kāda laika var būt nepieciešams mainīt saites ar attiecīgajiem dokumentiem. Šādas izmaiņas tiks publiskotas, atjauninot datus Ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā.
