

KOMISIJAS LĒMUMS

(2010. gada 28. jūlijs),

ar ko atjauno turpmāku tirdzniecības atļauju produktiem, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu Bt11 (SYN-BTØ11-1), sastāv vai ir ražoti no tās, ar ko atļauj pārtikas produktus un pārtikas produktu sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu lopbarības kukurūzu Bt11 (SYN-BTØ11-1) vai no tās sastāv, atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 un ar ko atceļ Lēmumu 2004/657/EK

(izzinots ar dokumenta numuru C(2010) 5129)

(Autentisks ir tikai teksts franču valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2010/419/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, 11. panta 3. punktu, 19. panta 3. punktu un 23. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Uzņēmums *Syngenta Seeds S.A.S.* uzņēmuma *Syngenta Crop Protection AG* vārdā 2007. gada 17. aprīlī iesniedza Komisijai pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5., 11., 17. un 23. pantu par turpmāku tirdzniecības atļauju atjaunošanu esošajiem pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām, kas ražoti no kukurūzu Bt11 (tostarp pārtikas piedevas), un turpmāku tirdzniecības atļauju atjaunošanu esošajai barībai, kas satur kukurūzu Bt11 (tostarp pārtikas piedevas), sastāv vai ir ražota no tās, un citiem produktiem, kas nav pārtika vai barība, kas satur vai sastāv no kukurūzas Bt11, izņemot audzēšanu ("pieteikums"), kas iepriekš paziņota atbilstoši minētās regulas 8. panta 1. punkta a), b) apakšpunktam un 20. panta 1. punkta a), b) apakšpunktam. Pieteikumā iekļauts arī lūgums atjaunot atļauju laist tirgū pārtikas produktus un pārtikas produktu sastāvdaļas, kuras ir atļautas saskaņā ar Komisijas 2004. gada 19. maija Lēmumu 2004/657/EK, ar ko atļauj laist tirgū ģenētiski modificētas kukurūzas līnijas Bt11 cukurkukurūzu kā jaunu pārtikas produktu vai jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97⁽²⁾. Uzņēmuma *Syngenta Seeds S.A.S.* pieteikumā tika lūgts arī atļaut pārtikas produktus un pārtikas produktu sastāvdaļas, kas satur vai sastāv no lopbarības kukurūzas Bt11, kas ES iepriekš nav atļauta.

(2) Eiropas Pārtikas nekaitīguma organizācija (EFSA) 2009. gada 17. februārī sniedza labvēlīgu atzinumu⁽³⁾ saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu un secināja, ka pieteikumā iesniegtajā jaunajā informācijā un pārskatā par literatūru, kas publicēta kopš iepriekšējā EFSA zinātniskā atzinuma par kukurūzu Bt11⁽⁴⁾, izmaiņas nav nepieciešamas, un apstiprināja iepriekšējo secinājumu, ka kukurūza Bt11 ir tikpat droša kā ģenētiski nemodificēta kukurūza, jo maz ticams, ka saistībā ar tās paredzēto izmantošanu tiks negatīvi ietekmēta cilvēku vai dzīvnieku veselība vai vide, kas attiecas arī uz pieteikumā iekļautajiem produktiem.

(3) EFSA pēc apspriešanās ar valstu kompetentajām iestādēm, kā noteikts minētās Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, sniedzot atzinumu, 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) Ņemot vērā minētos apsvērumus, ka uzņēmums *Syngenta Crop Protection AG Switzerland*, kas pārņēma uzņēmumu *Syngenta Seeds AG*, kas bija Lēmuma 2004/657/EK adrešāts, ir tā pati juridiskā persona, kuras vārdā pieteikuma iesniedzējs lūdza atjaunot atļauju, ka uzņēmums apstiprināja, ka tā piemērošanas jomā ietverts arī lūgums izsniegt atļauju pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām, kas satur vai sastāv no lopbarības kukurūzas Bt11, un ka tas iecerējis lūgt atjaunot produktus, uz kuriem attiecas Lēmums 2004/657/EK, pirms minētajā

⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSa-Q-2007-146>

⁽⁴⁾ EFSA opinion published on 19 May 2005, for the placing on the market of Bt11 for cultivation, feed and industrial processing – <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSa-Q-2004-012>

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 300, 25.9.2004., 48. lpp.

lēmumā noteiktā atļaujas beigu datumā, lai varētu pieņemt vienu lēmumu par šiem produktiem, kas stātos spēkā tajā pašā datumā, būtu jāatjauno turpmāka tirdzniecības atļauja esošajiem produktiem, jāatjauno atļauja pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām, kas satur cukurkukurūzu Bt11 (svaiga vai konservēta cukurkukurūza), sastāv vai ir ražoti no tās, un jāpiesūst atļauja pārtikai un pārtikas produktu sastāvdaļām, kas satur vai sastāv no lopbarības kukurūzas Bt11. Tādējādi Lēmums 2004/657/EK būtu jāatceļ.

- (6) Saskaņā ar Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regulu (EK) Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificētu organismu unikālo identifikatoru izveidei un piesūstīšanai ⁽¹⁾, katram ĢMO jāpiesūst unikāls identifikators.
- (7) Pamatojoties uz EFSA atzinumu, pārtikas produktiem, pārtikas produktu sastāvdaļām un barībai, kas satur Bt11 kukurūzu, sastāv vai ir ražota no tās, nav vajadzīgas 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 atļaujas atjaunošana, ir skaidri jānorāda, ka attiecīgos produktus nedrīkst izmantot audzēšanai.
- (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 ⁽²⁾.
- (9) EFSA atzinumā nav pamatojuma tam, lai izvīrētu 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 atbilstošā informācija par atļauju piesūstīšanu vai atjaunošanu produktiem jāiekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 1829/2003.
- (11) Marķēšanas prasības produktiem, kuri 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 ⁽³⁾.
- (12) Šis lēmums ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību ir jāpaziņo valstīm, kuras parakstījušas Kartaheņas 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 ⁽⁴⁾.
- (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 PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificēts organisms un unikāls identifikators

Ģenētiski modificētai kukurūzai (*Zea mays* L.) Bt11, kā noteikts šā lēmuma pielikuma b) punktā, ir piesūstīts unikālais identifikators SYN-BTØ11-1, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004.

⁽¹⁾ OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.

⁽²⁾ OV L 275, 21.10.2009., 9. lpp.

⁽³⁾ OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.

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-BTØ11-1, sastāv vai ir ražotas no tās;
- b) barību, kas satur kukurūzu SYN-BTØ11-1, sastāv vai ir ražota no tās;
- c) produktiem, kas nav pārtika un barība un kas satur kukurūzu SYN-BTØ11-1 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 2. panta b) un c) punktā minēto produktu, kas satur kukurūzu SYN-BTØ11-1 vai sastāv no tās, marķējuma un to pavaddokumentos ir frāze "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants**Vides ietekmes monitoring**

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka tiek izveidots un īstenots vides ietekmes monitoringa plāns, kā norādīts pielikuma h) punktā.

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**Atcelšana**

Lēmumu 2004/657/EK atceļ.

9. pants**Adresāts**

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Syngenta Seeds S.A.S.*, 12, *Chemin de l'Hobit*, BP 27, 31790 *Saint-Sauveur*, Francijā, kas pārstāv uzņēmumu *Syngenta Crop Protection AG* Šveicē.

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 1, BP 27, 31790 Saint-Sauveur*, Francija

pārstāv *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-BTØ11-1, sastāv vai ir ražotas no tās;
- 2) barība, kas satur kukurūzu SYN-BTØ11-1, sastāv vai ir ražota no tās;
- 3) produkti, kas nav pārtika un barība un kas satur kukurūzu SYN-BTØ11-1 vai sastāv no tās, un kas paredzēti tādai pašai izmantošanai kā jebkura cita kukurūza, izņemot audzēšanu.

Pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā kukurūzā SYN-BTØ11-1 ir *Cry1Ab* proteīna ekspresija, kurš nodrošina aizsardzību pret dažiem tauriņu kārtas kaitēkļiem, un *PAT* proteīna ekspresija, kurš piešķir noturību pret glufozināt-amonija 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-BTØ11-1 vai sastāv no tās, marķējuma un to pavaddokumentos ir frāze "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode:**

- konkrētam gadījumam atbilstoša un reālā laikā izmantota kvantitatīva uz polimerāzes ķēdes reakciju balstīta metode attiecībā uz kukurūzu SYN-BTØ11-1,
- validēta Kopienas references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, publicēta <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusof doss.htm>
- atsaucies materiāls: ERM@-BF412 pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (KPC) Mērījumu un standartmateriālu institūta (IRMM) vietnē: <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>

e) **Unikālais identifikators:**

SYN-BTØ11-1

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 publicētas, atjauninot datus ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā.