

KOMISIJAS LĒMUMS

(2011. gada 22. decembris),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kuri satur ģenētiski modificētu kukurūzu MIR604xGA21 (SYN-IR604-5xMON-00021-9), kas sastāv vai ir ražoti no tās

(izziņots ar dokumenta numuru C(2011) 9533)

(Autentisks ir tikai teksts franču valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2011/892/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 un 19. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Uzņēmums *Syngenta Seeds S.A.S.* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu 2007. gada 31. oktobrī Apvienotās Karalistes kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu, lai laistu tirgū pārtiku, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur kukurūzu MIR604xGA21, sastāv vai ir ražota no tās ("pieteikums").
- (2) Pieteikums attiecas arī uz tādu produktu laišanu tirgū, kas satur kukurūzu MIR604xGA21 vai sastāv no tās, bet kas nav pārtika un barība un kas paredzēti tādiem pašiem izmantošanas veidiem kā jebkura cita kukurūza, izņemot audzēšanu. Tāpēc saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu tajā ir iekļauti dati un informācija, kas prasīta atbilstoši III un IV pielikumam Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīvā 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu ⁽²⁾, un informācija un secinājumi par riska novērtējumu, ko veic saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā noteiktajiem principiem. Turklāt tajā, ievērojot Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumu, ir iekļauts monitoringa plāns par ietekmi uz vidi.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("EFSA") 2010. gada 18. maijā sniedza labvēlīgu atzinumu. Tā uzskatīja, ka attiecībā uz potenciālo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi kukurūza MIR604xGA21 ir tikpat droša kā ģenētiski nemodificēta kukurūza. Tāpēc tā secināja, ka

maz ticams, ka, laižot tirgū produktus, kas satur kukurūzu MIR604xGA21, sastāv vai ir ražoti no tās, kā izklāstīts pieteikumā ("produkti"), saistībā ar to paredzētajiem izmantošanas veidiem tiks negatīvi ietekmēta cilvēku vai dzīvnieku veselība vai vide ⁽³⁾.

- (4) Apspriedusies ar valstu kompetentajām iestādēm, kā noteikts minētās regulas 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, EFSA savā atzinumā ņēma vērā visus dalībvalstu uzdotos konkrētos jautājumus un paustās bažas.
- (5) Turklāt šajā atzinumā EFSA secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vides monitoringa plāns, kurā ietverts vispārējs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajam produktu izmantošanas veidam.
- (6) Ņemot vērā šos apsvērumus, produktiem būtu jāpiešķir atļauja.
- (7) Saskaņā ar Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regulu (EK) Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai ⁽⁴⁾, katram ĢMO būtu jāpiešķir unikāls identifikators.
- (8) Pamatojoties uz EFSA atzinumu, pārtikai, pārtikas sastāvdaļām un barībai, kas satur kukurūzu MIR604xGA21, 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 lietoti 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 par kuru lietošanu ir pieprasīta atļauja, būtu skaidri jānorāda, ka attiecīgos produktus nedrīkst lietot audzēšanai.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00832>⁽⁴⁾ OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.

- (9) Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulas (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 ⁽¹⁾, 4. panta 6. punktā noteiktas marķēšanas prasības produktiem, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem. Izsekojamības prasības produktiem, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, ir izklāstītas minētās regulas 4. panta 1. līdz 5. punktā, un izsekojamības prasības pārtikai un barībai, kas ražota no ĢMO, - minētās regulas 5. pantā.
- (10) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par to pasākumu īstenošanu un rezultātiem, kuri izklāstīti monitoringa plānā par ietekmi uz vidi. Minētie rezultāti būtu 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⁾. EFSA atzinumā nav pamatojuma tam, lai izvīrētu īpašus nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar laišanu tirgū un/vai attiecībā uz pārtikas un barības lietošanu un darbībām ar to, ieskaitot pārtikas un barības lietošanas uzraudzību pēc laišanas tirgū, vai 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.
- (11) Visa attiecīgā informācija par atļauju piešķiršanu produktiem būtu jāiekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 1829/2003.
- (12) Šis lēmums ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību ir jāizziņo valstīm, kuras parakstījušas Kartaheņas protokolu par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību saskaņā ar 9. panta 1. punktu un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktu Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 15. jūlija Regulā (EK) Nr. 1946/2003 par ģenētiski modificētu organismu pārvietošanu pāri robežām ⁽³⁾.
- (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, tāpēc Komisija Padomei iesniedza priekšlikumu saistībā ar minētajiem pasākumiem.

- (15) Tā kā Padome 2011. gada 15. decembra sanāksmē nevarēja pieņemt lēmumu par priekšlikuma pieņemšanu vai noraidīšanu ar kvalificētu balsu vairākumu un Padome norādīja, ka procedūra par šo lietu tiek izbeigta, pasākumus pieņem Komisija,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificēts organisms un unikāls identifikators

Ģenētiski modificētai kukurūzai (*Zea mays* L.) MIR604xGA21, kas norādīta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 ir piešķirts unikālais identifikators SYN-IR604-5xMON-00021-9.

2. pants

Atļauja

Saskaņā ar šajā lēmumā paredzētajiem nosacījumiem Regulas (EK) Nr. 1829/2003 4. panta 2. punkta un 16. panta 2. punkta nolūkā atļaujas piešķir šādiem produktiem:

- pārtikai un pārtikas sastāvdaļām, kas satur kukurūzu SYN-IR604-5xMON-00021-9, sastāv vai ir ražotas no tās;
- barībai, kas satur kukurūzu SYN-IR604-5xMON-00021-9, sastāv vai ir ražota no tās;
- produktiem, kas nav pārtika un barība un kas satur kukurūzu SYN-IR604-5xMON-00021-9 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 šā lēmuma 2. panta b) un c) punktā minēto produktu, kas satur kukurūzu SYN-IR604-5xMON-00021-9 vai sastāv no tās, marķējuma un to pavaddokumentos ir frāze "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Ietekmes uz vidi monitorings

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka tiek izveidots un īstenots monitoringa plāns par ietekmi uz vidi atbilstoši pielikuma h) punktam.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.

⁽²⁾ OV L 275, 21.10.2009., 9. lpp.

⁽³⁾ OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.

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 saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. pantu iekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā.

6. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Syngenta Seeds S.A.S.* Francijā, kas pārstāv uzņēmumu *Syngenta Crop Protection AG* Šveicē.

7. pants

Piemērošanas termiņš

Šo lēmumu piemēro 10 gadus no tā izziņošanas dienas.

8. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Syngenta Seeds S.A.S.*, *Chemin de l'Hobit 12, 31790 Saint-Sauveur, France.*

Briselē, 2011. gada 22. decembrī

Komisijas vārdā –

Komisijas loceklis

John DALLI

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: Syngenta Seeds S.A.S.

Adrese: *Chemin de l'Hobit 12, 31790 Saint-Sauveur, France*

Pārstāv uzņēmumu *Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Switzerland.*

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1. Pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas satur kukurūzu SYN-IR604-5xMON-00021-9, sastāv vai ir ražotas no tās.
2. Barība, kas satur kukurūzu SYN-IR604-5xMON-00021-9, sastāv vai ir ražota no tās.
3. Produkti, kas nav pārtika un barība un kas satur kukurūzu SYN-IR604-5xMON-00021-9 vai sastāv no tās, un kas paredzēti tādai pašai izmantošanai kā jebkura cita kukurūza, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētā kukurūza SYN-IR604-5xMON-00021-9, kā izklāstīts pieteikumā, ir iegūta, krustojot kukurūzu, kas satur SYN-IR604-5 un MON-00021-9 transformācijas, un tā rada *Cry3A* proteīnu, kas nodrošina aizsardzību pret dažiem vaboļu kārtas kaitēkļiem, un mEPSPS proteīnu, kas piešķir noturību pret glifozāta herbicīdu. Ģenētiskajā modificēšanā attiecībā uz SYN-IR604-5 transformāciju kā ģenētisku marķieri izmantoja *pmi* gēnu, kas transformētām kukurūzas šūnām ļauj izmantot mannozi kā vienīgo oglekļa avotu.

c) **Marķējums**

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 šā lēmuma 2. panta b) un c) punktā minēto produktu, kas satur kukurūzu SYN-IR604-5xMON-00021-9 vai sastāv no tās, marķējuma un to pavaddokumentos ir frāze "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

- Konkrētam gadījumam atbilstošas un reālā laikā izmantotas kvantitatīvas uz polimerāzes ķēdes reakciju balstītas metodes ģenētiski modificētai kukurūzai SYN-IR604-5 un kukurūzai MON-00021-9, validētas kukurūzai SYN-IR604-5xMON-00021-9,
- validēta sēklām Kopienas references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, publicēta tīmekļa vietnē <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>,
- atsaucies materiāls: ERM@-BF423 (SYN-IR604-5 gadījumā), kas pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (KPC) Mērījumu un standartmateriālu institūta (IRMM) tīmekļa vietnē <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>, un AOCS 0407-A, AOCS 0407-B (MON-00021-9 gadījumā), kas pieejams *American Oil Chemists Society* tīmekļa vietnē <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Unikālais identifikators**

SYN-IR604-5xMON-00021-9

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, lietošanai vai darbībām ar tiem**

Nepiemēro.

h) **Monitoringa plāns**

Monitoringa plāns par 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 lietošanu uzturā**

Nepiemēro.

Piezīme. Laika gaitā var būt nepieciešams mainīt saites uz attiecīgajiem dokumentiem. Šādas pārmaiņas tiks publicētas, atjauninot datus ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā.