

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2017/1212**(2017. gada 4. jūlijs),****ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu DAS-40278-9, no tās sastāv vai no tās ir ražoti***(izziņots ar dokumenta numuru C(2017) 4503)***(Autentisks ir tikai teksts angļu 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 7. panta 3. punktu un 19. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Uzņēmums *Dow AgroSciences Europe* 2010. gada 11. novembrī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu iesniedza Nīderlandes valsts kompetentai iestādei pieteikumu atļaujai laist tirgū pārtiku, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur kukurūzu DAS-40278-9, sastāv vai ir ražota no tās ("pieteikums"). Pieteikums attiecas arī uz ģenētiski modificētas kukurūzas DAS-40278-9 laišanu tirgū produktos, kuri no tās sastāv vai to satur un ir paredzēti citiem lietošanas veidiem, bet ne pārtikai un barībai, tāpat kā jebkura cita kukurūza, izņemot audzēšanu.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu pieteikumā bija iekļauti dati un secinājumi par riska novērtējumu, kas tika veikts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ⁽²⁾ II pielikumā noteiktajiem principiem, kā arī dati un informācija, kas prasīta minētās direktīvas III un IV pielikumā. Tajā iekļauts arī ietekmes uz vidi monitoringa plāns, kas noteikts Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumā.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EFSA) 2016. gada 5. decembrī sniedza labvēlīgu atzinumu ⁽³⁾. EFSA secināja, ka pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā kukurūza DAS-40278-9 ir tikpat nekaitīga un uzturvielām bagāta kā tās konvencionālais analogs un komerciālās ģenētiski nemodificētās kukurūzas šķirnes attiecībā uz potenciālo ietekmi uz cilvēka veselību un vidi.
- (4) Apspriedusies ar valstu kompetentajām iestādēm, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, EFSA atzinumā ņēma vērā visus dalībvalstu uzdotos konkrētos jautājumus un paustās bažas.
- (5) EFSA arī secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais ietekmes uz vidi monitoringa plāns, kurā ietverts vispārējs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu izmantošanas mērķiem.
- (6) Ņemot vērā šos apsvērumus, būtu jāpiešķir atļauja produktiem, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu DAS-40278-9, sastāv vai ir ražoti no tās.
- (7) Ģenētiski modificētajam organismam (turpmāk "ĢMO") būtu jāpiešķir unikāls identifikators saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīva 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.).⁽³⁾ EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 2016. gads. Zinātnisks atzinums par pieteikumu, ko sagatavojis DOW AgroSciences LLC (EFSA-GMO-NL-2010-89), par herbicīdizturīgas ģenētiski modificētas kukurūzas DAS-40278-9 laišanu tirgū, kas paredzēta izmantošanai pārtikā un barībā, importam un pārstrādei saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003. *EFSA Journal* 14. sēj., Nr. 12:4633, 2016. g., 25 lpp., doi: 10.2903/j.efsa.2016.4633.⁽⁴⁾ 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.).

- (8) Pamatojoties uz EFSA atzinumu, produktiem, uz kuriem attiecas šis lēmums, nav jāizvirza īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kas paredzētas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1830/2003 ⁽¹⁾ 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka minētos produktus izmanto tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, produkti, kuri satur kukurūzu DAS-40278-9 vai sastāv no tās, būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka attiecīgie produkti nav paredzēti audzēšanai, minēto nosacījumu neattiecinot uz pārtikas produktiem.
- (9) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par to pasākumu īstenošanu un rezultātiem, kuri izklāstīti ietekmes uz vidi monitoringa plānā. Minētie rezultāti būtu jāiesniedz saskaņā ar standarta ziņojuma parauga prasībām, kas noteiktas Komisijas Lēmumā 2009/770/EK ⁽²⁾.
- (10) EFSA atzinumā nav pamatojuma tam, lai izvirzītu īpašus nosacījumus konkrētu ekosistēmu/vides un/vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzībai, kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punktā.
- (11) Visa attiecīgā informācija par produktu atļauju piešķiršanu būtu jāiekļauj Kopienas ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 1829/2003.
- (12) Atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ⁽³⁾ 9. panta 1. punktam un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktam par šo lēmumu ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību ir jāinformē valstis, kuras parakstījušas Kartahenas protokolu par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību.
- (13) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā. Šis īstenošanas akts tika uzskatīts par nepieciešamu, un priekšsēdētājs to iesniedza pārsūdzības komitejai turpmākai apspriešanai. Pārsūdzības komiteja nav sniegusi atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai kukurūzai (*Zea mays* L.) DAS-40278-9, kā norādīts šā lēmuma pielikuma b) punktā, tiek piešķirts unikālais identifikators DAS-40278-9, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004.

2. pants

Atļauju piešķiršana

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

- pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kas satur 1. pantā minēto ĢMO, no tā sastāv vai no tā ir ražoti;
- barība, kas satur 1. pantā minēto ĢMO, no tā sastāv vai no tā ir ražota;
- lēmuma 1. pantā minētais ĢMO produktos, kas to satur vai no tā sastāv, jebkādiem mērķiem, kas nav minēti a) un b) punktā, izņemot audzēšanu.

⁽¹⁾ 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.).

⁽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 15. jūlija Regula (EK) Nr. 1946/2003 par ģenētiski modificētu organismu pārvietošanu pāri robežām (OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.).

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. Marķējumā un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur 1. pantā minēto ĢMO vai no tā sastāv, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Ietekmes uz vidi monitorings

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka tiek ieviests un īstenots pielikuma g) punktā norādītais ietekmes uz vidi monitoringa plāns.
2. Atļaujas turētājs saskaņā ar Lēmumu 2009/770/EK Komisijai iesniedz ikgadējus ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

5. pants

Kopienas reģistrs

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

6. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Dow AgroSciences Europe*.

7. pants

Termiņš

Šo lēmumu piemēro 10 gadus, sākot ar tā izziņošanas dienu.

8. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, United Kingdom*.

Briselē, 2017. gada 4. jūlijā

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

PIELIKUMS

a) **Atļaujas turētājs**

Nosaukums: Dow AgroSciences Europe

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

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1. Pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kas satur kukurūzu DAS-40278-9, no tās sastāv vai no tās ir ražoti.
2. Barība, kas satur kukurūzu DAS-40278-9, no tās sastāv vai no tās ir ražota.
3. Kukurūza DAS-40278-9 produktos, kas to satur vai no tās sastāv, jebkādiem mērķiem, kas nav minēti 1. un 2. apakšpunktā, izņemot audzēšanu.

Kukurūza DAS40278-9 ekspresē AAD-1 proteīnu, kas piešķir noturību pret 2,4-dihlorfenoksietilskābes (2,4-D) un, ariloksifenoksipropionāta (AOPP) herbicīdiem.

c) **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. Marķējumā un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur kukurūzu DAS-40278-9 vai no tās sastāv, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

1. Konkrētam gadījumam atbilstoša un reālā laikā izmantota kvantitatīva uz polimerāzes ķēdes reakciju balstīta metode attiecībā uz kukurūzu DAS-40278-9; noteikšanas metodes ir validētas atsevišķiem transformācijas gadījumiem, izmantojot no kukurūzas DAS-40278-9 sēklām iegūta genoma DNS.
2. Metode ir validēta atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1829/2003 izveidotā ES references laboratorijā un publicēta vietnē <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
3. Atsauces materiāls: ERM@-BF433 gadījumā pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (JRC) tīmekļa vietnē: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Unikālais identifikators**

DAS-40278-9

f) **Informācija, kura jānodrošina saskaņā ar II pielikumu Kartahenas Protokolam par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību**

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

g) **Ietekmes uz vidi monitoringa plāns**

Ietekmes uz vidi monitoringa plāns atbilstoši Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

[Saite: plāns publicēts Kopienas ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā]

h) **Lietošanai pārtikā paredzētu pārtikas produktu uzraudzības prasības pēc to laišanas tirgū**

Prasību nav.

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