

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2019/1303**(2019. gada 26. 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 5307 (SYN-Ø53Ø7-1), no tās sastāv vai ir no tās ražoti***(izziņots ar dokumenta numuru C(2019) 5493)***(Autentisks ir tikai teksts franču un nīderlandiešu 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 *Syngenta Crop Protection AG* 2011. gada 7. aprīlī ar tā saistītā uzņēmuma *Syngenta Crop Protection NV/SA* starpniecību saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu Vācijas valsts kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu uz atļauju tirgū laist pārtiku, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu 5307, no tās sastāv vai ir no tās ražotas ("pieteikums"). Pieteikums aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu 5307 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav pārtika vai barība, izņemot audzēšanu.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu pieteikumā ir iekļauta informācija un secinājumi par riska novērtēšanu, kas veikta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ⁽²⁾ II pielikumā noteiktajiem principiem, un informācija, kas prasīta minētās direktīvas III un IV pielikumā. Atbilstoši Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam pieteikumā ir iekļauts arī vidiskās ietekmes monitoringa plāns.
- (3) 2015. gada 5. maijā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 ⁽³⁾ 6. un 18. pantu. Proteīna *eCry3.1Ab* 28 dienu toksiskuma pētījuma nepietiekamības dēļ Iestāde nevarēja izdarīt vispārēju secinājumu par kukurūzu 5307.
- (4) 2016. gada 8. decembrī pieteikuma iesniedzējs iesniedza jaunu proteīna *eCry3.1Ab* 28 dienu toksiskuma pētījumu.
- (5) 2018. gada 11. aprīlī Iestāde publicēja tās zinātnisko atzinumu ⁽⁴⁾ papildinošu paziņojumu, un tajā ņemts vērā toksiskuma papildu pētījums. Iestāde secināja, ka sākotnējā atzinumā un toksiskuma papildu pētījumā novērtētā kukurūza 5307 pieteikuma tvērumā ir tikpat droša un uzturvielām bagāta kā tās konvencionālais analogs.
- (6) Apspriedusies ar valstu kompetentajām iestādēm, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, Iestāde savā atzinumā ņēma vērā visus dalībvalstu uzdotos konkrētos jautājumus un paustās bažas.

⁽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 GMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 2015. *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG*. EFSA Journal 2015; 13(5):4083, 29 lpp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4083>.⁽⁴⁾ EFSA GMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 2018. *Statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG taking into consideration an additional toxicological study*. EFSA Journal 2018; 16(4):5233, 9 lpp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5233>.

- (7) Iestāde arī secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.
- (8) Ievērojot minētos secinājumus, būtu jāatļauj tirgū laist pieteikumā minētajiem lietojumiem paredzētus produktus, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu 5307, no tās sastāv vai ir no tās ražoti.
- (9) Ģenētiski modificētajai kukurūzai 5307 būtu jāpiešķir unikāls identifikators saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ⁽³⁾.
- (10) Pamatojoties uz Iestādes atzinumu, produktiem, uz kuriem attiecas šis lēmums, nav jāizvirza īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kuras noteiktas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1830/2003 ⁽⁴⁾ 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka minētos produktus izmanto tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, nepārtikas produkti, kuri satur ģenētiski modificēto kukurūzu 5307 vai no tās sastāv, būtu jāmarķē ar skaidru norādi, ka attiecīgie produkti nav paredzēti audzēšanai.
- (11) Lai atskaitītos par vidiskās ietekmes monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem, atļaujas turētājam būtu jāsniedz ikgadēji ziņojumi, kuri jā sagatavo saskaņā ar standarta ziņojuma parauga prasībām, kas noteiktas Komisijas Lēmumā 2009/770/EK ⁽⁵⁾.
- (12) Iestādes atzinumā secināts, ka nav pamata noteikt īpašus nosacījumus vai ierobežojumus attiecībā uz laišanu tirgū, lietošanu un rīkošanos ar minētajiem produktiem, ieskaitot pārtikas un barības lietošanas uzraudzības prasības pēc laišanas tirgū, vai arī attiecībā uz konkrētu ekosistēmu/vides vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzībai, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.
- (13) Visa attiecīgā informācija par produktu atļauju piešķiršanu būtu jāiekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.
- (14) Atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ⁽⁶⁾ 9. panta 1. punktam un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktam par šo lēmumu ar Bioloģiskās drošības starptautiskās palīdzību jāinformē Puses, kuras parakstījušas Kartahenas protokolu par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību.
- (15) 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 turpmākai apspriešanai pārsūdzības komitejā. Pārsūdzības komiteja atzinumu nav sniegusi,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai kukurūzai (*Zea mays* L.) 5307, kā specificēts šā lēmuma pielikuma b) punktā, tiek piešķirts unikālais identifikators SYN-Ø53Ø7-1, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004.

⁽³⁾ 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.).

⁽⁴⁾ 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.).

⁽⁵⁾ 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.).

⁽⁶⁾ 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.).

*2. pants***Atļaujas piešķiršana**

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

- a) pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām, kas satur kukurūzu SYN-Ø53Ø7-1, sastāv no tās vai ir no tās ražoti;
- b) barībai, kas satur kukurūzu SYN-Ø53Ø7-1, sastāv no tās vai ir no tās ražota;
- c) produktiem, kas satur kukurūzu SYN-Ø53Ø7-1 vai sastāv no tās, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti šā panta a) un b) punktā, izņemot audzēšanu.

*3. pants***Marķēšana**

1. Kas attiecas uz Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteiktajām marķēšanas prasībām, organisma nosaukums ir "kukurūza".
2. Marķējumā un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur kukurūzu SYN-Ø53Ø7-1 vai no tās sastāv un kuri nav 2. panta a) punktā minētie produkti, norāda "Nav paredzēts audzēšanai".

*4. pants***Detektēšanas metode**

Kukurūzas SYN-Ø53Ø7-1 detektēšanai piemēro pielikuma d) punktā minēto metodi.

*5. pants***Vidiskās ietekmes monitoringa**

1. Atļaujas turētājs nodrošina, lai atbilstoši pielikuma h) punktam tiktu izstrādāts un īstenots vidiskās ietekmes monitoringa plāns.
2. Atļaujas turētājs saskaņā ar Lēmumu 2009/770/EK Komisijai iesniedz ikgadējus ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

*6. pants***Kopienas reģistrs**

Šā lēmuma pielikumā izklāstīto informāciju iekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.

*7. pants***Atļaujas turētājs**

Atļaujas turētājs ir uzņēmums Syngenta Crop Protection AG (Šveice), ko pārstāv uzņēmums Syngenta Crop Protection NV/SA (Beļģija).

*8. pants***Piemērošanas termiņš**

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

*9. pants***Adresāti**

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Beļģija*

Briselē, 2019. gada 26. jūlijā

Komisijas vārdā –

Komisijas loceklis

Vytenis ANDRIUKAITIS

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: *Syngenta Crop Protection AG*

Adrese: *Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel, Šveice*

Pārstāv uzņēmums *Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brussels, Beļģija.*

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1) Pārtika, kas satur kukurūzu SYN-Ø53Ø7-1, sastāv no tās vai ir no tās ražota;

2) barība, kas satur kukurūzu SYN-Ø53Ø7-1, sastāv no tās vai ir no tās ražota;

3) produkti, kas satur kukurūzu SYN-Ø53Ø7-1 vai sastāv no tās, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti 1) un 2) punktā, izņemot audzēšanu.

Pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā kukurūza SYN-Ø53Ø7-1 ekspresē proteīnu *eCry3.1Ab*, kas piešķir rezistenci pret noteiktiem vaboļu kārtas kaitēkļiem, un proteīnu *PMI*, kas tika izmantots par selekcijas marķieri.

c) **Marķēšana**

1) Kas attiecas uz Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteiktajām marķēšanas prasībām, organisma nosaukums ir "kukurūza";

2) marķējumā un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur kukurūzu SYN-Ø53Ø7-1 vai no tās sastāv un kuri nav 2. panta a) punktā minētie produkti, norāda "Nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metode**

1) Konkrētam gadījumam atbilstoša reāllaika kvantitatīva polimerāzes ķēdes reakcijas metode, ko izmanto ģenētiski modificētās kukurūzas SYN-Ø53Ø7-1 detektēšanai;

2) validēta ES references laboratorijā, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un publicēta tīmekļa vietnē <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;

3) atsauces materiāls: AOCs 0411-C un AOCs 0411-D, kas pieejams *American Oil Chemists Society* (AOCS) tīmekļa vietnē <http://www.aocs.org>.

e) **Unikālais identifikators**

SYN-Ø53Ø7-1

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

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

g) **Nosacījumi vai ierobežojumi produktu laišanai tirgū, to lietošanai vai darbībām ar tiem**

Prasību nav.

h) **Vidiskās ietekmes monitoringa plāns**

Vidiskās ietekmes monitoringa plāns atbilstoši Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

[Saite: ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā publicētais plāns]

i) **Prasības attiecībā uz cilvēku uzturam paredzētu pārtikas produktu uzraudzību pēc laišanas tirgū**

Prasību nav.

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