

II

(Tiesību akti, kuru publicēšana nav obligāta)

KOMISIJA

KOMISIJAS LĒMUMS

(2005. gada 8. augusts)

par ģenētiski modificēta kukurūzas produkta (*Zea mays* L. līnija MON 863), kas ir izturīgs pret kukurūzas sakņu tārpu, laišanu tirgū saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK

(izziņots ar dokumenta numuru K(2005) 2950)

(Autentisks ir tikai teksts vācu valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2005/608/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

transformācijas pasākuma MON 863 iegūto šķirņu un hibrīdu MON 863 × MON 810 audzēšanu Kopienā.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīvu 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 18. panta 1. punktu,

apspriedusies ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Direktīvā 2001/18/EK noteikto procedūru dalībvalsts kompetentā iestāde ar rakstveida piekrišanu regulē tādu produktu laišanu tirgū, kas sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem vai ģenētiski modificētu organismu kombinācijām vai satur tos.
- (2) Monsanto SA Vācijas kompetentai iestādei iesniedza paziņojumu par divu ģenētiski modificētu kukurūzas produktu (*Zea mays* L. līnija MON 863 un kukurūzas hibrīda MON 863 × MON 810) laišanu tirgū.
- (3) Paziņojums attiecas uz tādu kukurūzas graudu ieviešanu un izmantošanu, ko izmanto tāpat kā pārējo kukurūzu, ieskaitot dzīvnieku barībā, bet ne pārtikā, izņemot no

- (4) Saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 14. pantu Vācijas kompetentā iestāde sagatavoja novērtējuma ziņojumu, ko iesniedza Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm. Novērtējuma ziņojumā secināts, ka nav konstatēti iemesli, pamatojoties uz kuriem būtu jāliedz piekrišana kukurūzas MON 863, kā arī kukurūzas hibrīda MON 863 × MON 810 laišanai tirgū, ja vien ir ievēroti īpaši nosacījumi.

- (5) Pārējo dalībvalstu kompetentās iestādes iebilda pret šā produkta laišanu tirgū.

- (6) Atzinumā, kuru 2004. gada 2. aprīlī pieņēma Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regulu (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu ⁽²⁾, secināts, ka pēc visiem sniegtajiem pierādījumiem *Zea mays* L. līnija MON 863 paredzētās izmantošanas gaitā nevarētu negatīvi ietekmēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde konstatēja arī to, ka piekrišanas saņēmēja iesniegtā uzraudzības plāna apjoms atbilst paredzētajam MON 863 pielietojuma mērķim.

⁽¹⁾ OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1830/2003 (OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.).

⁽²⁾ OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1642/2003 (OV L 245, 29.9.2003., 4. lpp.).

- (7) Attiecībā uz kukurūzas hibrīdu MON 863 × MON 810 Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde uzskata, ka datu izmantošana no abām kukurūzas līnijām MON 863 un MON 810 ir zinātniski pamatota, lai atbalstītu hibrīda MON 863 × MON 810 drošības novērtējumu, bet attiecībā uz nepieciešamību apstiprināt datus par paša hibrīda drošības novērtējumu tā pieprasa 90 dienu ilgu pētījumu ar žurkām par kukurūzas hibrīdu, lai pilnveidotu drošības novērtējumu. Tādējādi ir pabeigts tikai kukurūzas līnijas MON 863 drošības novērtējums.
- (8) Izskatot iebildumus saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK, paziņojumā sniegto informāciju un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes atzinumu, nav atklāti iemesli, kas liktu uzskatīt, ka *Zea mays* L. līnija MON 863 laišana tirgū negatīvi ietekmēs cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi.
- (9) Kukurūzai MON 863 ir jāpieskir identifikācijas numurs, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (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⁾ un Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regulu (EK) Nr. 65/2004, ar ko izveido sistēmu identifikācijas numuru izstrādei un piešķiršanai ģenētiski modificētiem organismiem⁽²⁾.
- (10) Uz nejausām vai tehniski neizbēgamām ģenētiski modificēto organismu pēdām produktos neattiecinā marķēšanas un izsekojamības prasības saskaņā ar robežlielumiem, kas noteikti Direktīvā 2001/18/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulā (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību⁽³⁾.
- (11) Ņemot vērā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes atzinumu, nav nepieciešams noteikt īpašus nosacījumus paredzētajai produkta izmantošanai attiecībā uz minētā produkta apstrādi vai iesaiņojumu un uz konkrētu ekosistēmu, vides vai ģeogrāfisko teritoriju aizsardzību.
- (12) Pirms produkta laišanas tirgū jāveic nepieciešamie pasākumi, lai nodrošinātu tā marķēšanu un izsekojamību visos tirgū laišanas posmos, tajā skaitā pārbaudes, kurās izmanto atbilstīgas noteikšanas metodes.
- (13) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi nav saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kas izveidota ar Direktīvas 2001/18/EK 30. pantu, un tāpēc Komisija ir iesniegusi Padomei šo pasākumu priekšlikumu. Tā kā pēc Direktīvas 2001/18/EK 30. panta 2. punktā paredzētā laikposma beigām Padome nav pieņēmusi ierosinātos pasākumus

un nav arī izteikusi iebildumus attiecībā uz tiem, saskaņā ar 5. panta 6. punktu Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmumā 1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību⁽⁴⁾, Komisijai jāpieņem šie pasākumi,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Piekrišana

Neierobežojot citus Kopienas tiesību aktus, jo īpaši Regulu (EK) Nr. 258/97 un Regulu (EK) Nr. 1829/2003, Vācijas kompetentā iestāde dod rakstveida piekrišanu saskaņā ar šo lēmumu laist tirgū 2. pantā identificēto produktu, par ko paziņoja *Monsanto Europe SA* (atsauce C/DE/02/9).

Saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 19. panta 3. punktu saskaņojumā nepārprotami jānorāda piekrišanas nosacījumi, kas norādīti 3. un 4. pantā.

2. pants

Produkts

1. Ģenētiski modificētie organismi, ko paredzēts laist tirgū kā produktus vai produktu sastāvdaļas, turpmāk tekstā – “produkts”, ir kukurūzas (*Zea mays* L.) graudi ar palielinātu izturību pret kukurūzas sakņu tārpu (*Diabrotica* spp.) un ir iegūti no *Zea mays* šūnu kultūras līnijas AT824 (no inbreda kukurūzas līnijas AT nenobriedušiem dīgļiem), izmantojot elementārdaļiņu paātrināšanas tehnoloģiju ar *MluI* DNS restrikcijas fragmentu, kas izolēts no plazmīdas PV-ZMIR13.

Produktam ir turpmāk minētās DNS sekvences divās kasetēs:

a) kasete 1:

modificēts cry3Bb1 gēns, ko iegūst no *Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis*, kas ir izturīgs pret kukurūzas sakņu tārpu *Diabrotica* spp., ko regulē ar 4AS1 promotoru no ziedkāpostu mozaīkas vīrusa, wtCAB translācijas veicinātāja sekvenci no kviešiem (*Triticum aestivum*) un transkripcijas veicinātāja intronu *rac1* no rīsu aktīna 1 gēna (*Oryza sativa*) un terminatora sekvencēm tahsp 17 3' no kviešiem;

b) kasete 2:

nptII gēns no *E. coli*, kas ir izturīgs pret aminoglikozīdiem kanamicīnu un neomicīnu, ko regulē ar 35S ziedkāpostu mozaīkas vīrusa promotoru un NOS 3' terminatora sekvencēm no *Agrobacterium tumefaciens*, kā arī ar nefunkcionālo nošķelto *ble* gēnu no *E. coli*.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.

⁽²⁾ OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.

⁽³⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

2. Piekrišana jādod attiecībā uz graudiem, kuri iegūti, krustojot MON 863 kukurūzas līniju ar citu tradicionāli audzētu kukurūzu.

3. pants

Nosacījumi laišanai tirgū

Produktu var izmantot tāpat kā jebkuru citu kukurūzu, izņemot audzēšanu un lietošanu pārtikā, un to var laist tirgū ar šādiem nosacījumiem:

- a) piekrišana ir spēkā 10 gadus, skaitot no piekrišanas izdošanas dienas;
- b) produkta identifikācijas numurs ir MON-ØØ863-5;
- c) neierobežojot Direktīvas 2001/18/EK 25. pantu, piekrišanas saņēmējs pēc pieprasījuma dalībvalstu kompetentajām iestādēm un pārbaudes dienestiem, kā arī Kopienas kontroles laboratorijām nodrošina pieejamību produkta pozitīviem un negatīviem kontrolparaugiem, tā ģenētiskajam materiālam vai standartmateriāliem;
- d) neierobežojot Regulas (EK) Nr. 1829/2003 īpašas marķējuma prasības, teksts "šā produkta sastāvā ir ģenētiski modificēti organismi" vai "šā produkta sastāvā ir ģenētiski modificēta MON 863 kukurūza" ir uz etiķetes vai minētā produkta pavaddokumentā, izņemot, ja citos Kopienas tiesību aktos paredzēts robežlielums, kura nesasniegšanas gadījumā minētā informācija nav jānorāda;
- e) tā kā produktu nav atļauts laist tirgū kukurūzas audzēšanai, marķējumā vai arī produktam pievienotajā dokumentācijā ir teksts "Nav paredzēts kukurūzas audzēšanai".

4. pants

Pārraudzība

1. Visā piekrišanas derīguma termiņa laikā piekrišanas saņēmējs nodrošina, lai tiktu izstrādāts un īstenots paziņojumā minētais vispārējais uzraudzības plāns, lai pārbaudītu, vai produkta apstrāde vai izmantošana negatīvi neietekmē cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi.

2. Piekrišanas saņēmējs nekavējoties informē uzņēmējus un lietotājus par produkta nekaitīgumu un tā vispārējām īpašībām,

kā arī par uzraudzības nosacījumiem, tostarp par vadības pasākumiem, kas jāveic gadījumā, ja notiek nejauša sēklu izbiršana.

3. Piekrišanas saņēmējs iesniedz Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm gada pārskatus par uzraudzības pasākumu rezultātiem.

4. Neierobežojot Direktīvas 2001/18/EK 20. pantu, piekrišanas saņēmējs un/vai dalībvalsts kompetentā iestāde, kas saņēmējam sākotnējo paziņojumu, iesniegto uzraudzības plānu nepieciešamības gadījumā, saskaņojot ar Komisiju un tās dalībvalsts kompetento iestādi, kas saņēmējam pirmo paziņojumu, var pārskatīt, ņemot vērā uzraudzības rezultātus.

5. Piekrišanas saņēmējam jāspēj sniegt apliecinājumus Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm, ka:

- a) uzraudzības tīkli, kā norādīts paziņojumā ietvertajā uzraudzības plānā, vāc informāciju, kas attiecas uz produkta vispārējo uzraudzību, un
- b) šo uzraudzības tīklu iestādes ir apņēmušas nodot šo informāciju piekrišanas saņēmējam līdz dienai, kad saskaņā ar 3. punktu notiek uzraudzības ziņojumu iesniegšana Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

5. pants

Piemērošana

Šo lēmumu piemēro no dienas, kad sāk piemērot Kopienas lēmumu, ar kuru atļauj laist tirgū 1. pantā minēto produktu kā pārtiku vai izmantošanai pārtikā Regulas (EK) Nr. 178/2002 izpratnē un kurā ir norādīta šo produktu noteikšanas metode, ko atzinusi Kopienas references laboratorija.

6. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts Vācijas Federatīvajai Republikai.

Briselē, 2005. gada 8. augustā

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Stavros DIMAS