

KOMISIJAS LĒMUMS

(2006. gada 16. janvāris)

par kukurūzas produkta (*Zea mays* L., hibrīds MON 863 × MON 810), kas ir ģenētiski modificēts izturībai pret kukurūzas vaboli un dažiem tauriņu kārtas kukurūzas kaitēkļiem, laišanu tirgū saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK

(izzināts ar dokumenta numuru K(2005) 5980)

(Autentisks ir tikai teksts vācu valodā)

(2006/47/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

Regulu (EK) Nr. 65/2004, ar ko izveido sistēmu identifikācijas numuru izstrādei un piešķiršanai ģenētiski modificētiem organismiem ⁽³⁾.

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. punkta pirmo daļu,

apspriedusies ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Direktīvā 2001/18/EK noteikto kārtību 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 Europe S.A.* Vācijas kompetentajai iestādei iesniedza paziņojumu par divu ģenētiski modificētu kukurūzas produktu (*Zea mays* L., līnija MON 863 un hibrīds MON 863 × MON 810) laišanu tirgū (atsauce C/DE/02/9). Kukurūzai MON 863 × MON 810 ir piešķirts produkta identifikācijas numurs (MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6), 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 ⁽²⁾, un Komisijas 2004. gada 14. janvāra

(3) Sākotnēji paziņojums attiecās uz kukurūzas graudu importu un tādu pašu izmantošanu kā attiecībā uz jebkuriem citiem kukurūzas graudiem, ietverot izmantošanu lopbarībā, bet neietverot no transformācijas pasākuma MON 863 iegūto šķirņu un hibrīda MON 863 × MON 810 lietošanu pārtikā un audzēšanu Kopienā.

(4) Saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 14. pantā noteikto kārtību Vācijas kompetentā iestāde sagatavoja novērtējuma ziņojumu, ko 2003. gada aprīlī nosūtīja Komisijai. Komisija 2003. gada maijā nosūtīja visu paziņojuma un novērtējuma ziņojuma tekstu citām dalībvalstīm. Novērtējuma ziņojumā secināts, ka nav konstatēti iemesli, pamatojoties uz kuriem būtu jāliedz piekrišana laist tirgū kukurūzu MON 863, kā arī kukurūzas hibrīdu MON 863 × MON 810, ja vien ir ievēroti īpaši nosacījumi.

(5) Pārējo dalībvalstu kompetentās iestādes iebilda pret MON 863, kā arī pret MON 863 × MON 810 laišanu tirgū.

(6) Kukurūzas MON 810 laišana tirgū ir atļauta atbilstīgi Komisijas 1998. gada 22. aprīļa Lēmumam 98/294/EK attiecībā uz ģenētiski modificētas kukurūzas (*Zea mays* L., līnija MON 810) laišanu tirgū saskaņā ar Padomes Direktīvu 90/220/EEK ⁽⁴⁾. Kukurūzas MON 863 laišana tirgū ir atļauta atbilstīgi Komisijas 2005. gada 8. augusta Lēmumam 2005/608/EK 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 ⁽⁵⁾.

⁽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 268, 18.10.2003., 24. lpp.

⁽³⁾ OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 131, 5.5.1998., 32. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 207, 10.8.2005., 17. lpp.

- (7) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde 2004. gada 2. aprīlī atzina, ka datu izmantošana no vienas līnijas kukurūzas MON 863 un MON 810 ir zinātniski pamatota, lai atbalstītu MON 863 × MON 810 nekaitīguma novērtējumu, bet attiecībā uz nepieciešamību apstiprināt datus par paša hibrīda nekaitīguma novērtējumu tā pieprasa 90 dienu ilgu subhronisku kukurūzas hibrīda pētījumu, izmantojot žurkas, lai pilnveidotu nekaitīguma novērtējumu.
- (8) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes 2005. gada 8. jūnijā pieņemtajā atzinumā secināja, ka pēc visiem sniegtajiem pierādījumiem MON 863 × MON 810 nevarētu negatīvi ietekmēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi saistībā ar tās paredzēto izmantojumu. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde uzskatīja arī, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtā uzraudzības plāna darbības joma atbilst paredzētajam MON 863 × MON 810 pielietojuma mērķim.
- (9) *Monsanto Europe S.A.* 2005. gada 8. jūlijā piekrita attiecināt šā lēmuma darbības jomu tikai uz importu un pārstrādi. *Monsanto Europe S.A.* atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulai (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un lopbarību⁽¹⁾ iesniedza pieteikumu par tādas pārtikas un lopbarības laišanu tirgū, kas satur kukurūzu MON 863 × MON 810 vai kas sastāv no šīs kukurūzas vai ražoti no tās.
- (10) Izskatot paziņojumā sniegto informāciju, dalībvalstu iebildumus saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes atzinumu, nav atklāti iemesli, kas liktu uzskatīt, ka kukurūzas *Zea mays* L., hibrīds MON 863 × MON 810, laišana tirgū negatīvi ietekmēs cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi.
- (11) Uz nejaušu vai tehniski nenovēršamu ģenētiski modificēto organismu zīmēm produktos neattiecinā marķēšanas un izsekojamības prasības saskaņā ar robežvērtībām, kas noteiktas Direktīvā 2001/18/EK un Regulā (EK) Nr. 1829/2003.
- (12) Ņemot vērā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes atzinumu, nav jānosaka īpaši nosacījumi paredzētajiem pielietojuma veidiem attiecībā uz produkta apstrādi vai iesaiņojumu un konkrētu ekosistēmu, vides vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzību.
- (13) 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.

- (14) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi neatbilst atzinumam, ko sniegusi Komiteja, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK 30. pantu, un tādēļ Komisija iesniedza Padomei priekšlikumu par šiem pasākumiem. Ierosinātie pasākumi jāpieņem Komisijai, jo, Direktīvas 2001/18/EK 30. panta 2. punktā noteiktajam termiņam beidzoties, Padome nebija ne pieņēmusi ierosinātos pasākumus, ne izteikusi iebildumus atbilstīgi 5. panta 6. punktam Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmumā 1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību⁽²⁾,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Piepriekšējais

Neskarot citus Kopienas tiesību aktus, jo īpaši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97⁽³⁾ 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 S.A.* (atsauce C/DE/02/9).

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

2. pants

Produkts

Ģenētiski modificēti organismi, kas laižami tirgū vai nu kā patstāvīgs produkts, vai kā produkta sastāvdaļa (turpmāk tekstā "produkts"), ir kukurūzas graudi (*Zea mays* L., MON 863 × MON 810), kas iegūti no parastā veidā audzētas kukurūzas MON 863 un MON 810. Kukurūzas MON 810 un MON 863 apraksts ir sniegts attiecīgi Lēmumā 98/294/EK un Lēmumā 2005/608/EK.

3. pants

Tirgū laišanas nosacījumi

Produktu var izmantot tāpat kā jebkuru citu kukurūzu, izņemot audzēšanai un lietošanai pārtikā vai lopbarībā, un to var laist tirgū ar šādiem nosacījumiem:

⁽²⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

⁽³⁾ OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

- a) piekrišana ir spēkā 10 gadus, sākot no piekrišanas izdošanas dienas;
- b) produkta identifikācijas numurs ir MON-ØØ863-5×MON-ØØ81Ø-6;
- c) neskarot 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) neskarot Regulā (EK) Nr. 1829/2003 paredzētās īpašās marķējuma prasības, teksts "Šā produkta sastāvā ir ģenētiski modificēta kukurūza" vai "Šā produkta sastāvā ir ģenētiski modificēta MON 863 × MON 810 kukurūza" ir uz etiķetes vai minētā produkta pavaddokumentā, izņemot gadījumus, 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

Uzraudzība

1. Piekrišanas spēkā esamības laikā piekrišanas saņēmējs nodrošina, ka tiek izstrādāts un īstenots paziņojumā minētais uzraudzības plāns, kurā ietverts vispārējais uzraudzības plāns un kura mērķis ir pārbaudīt, 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 graudu izbiršana.
3. Piekrišanas saņēmējs iesniedz Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm gada pārskatus par uzraudzības pasākumu rezultātiem.

4. Neskarot Direktīvas 2001/18/EK 20. pantu, piekrišanas saņēmējs nepieciešamības gadījumā, saskaņojot ar Komisiju un tās dalībvalsts kompetento iestādi, kas saņemusi sākotnējo paziņojumu, pārskata paziņoto uzraudzības plānu, ņemot vērā uzraudzības rezultātus. Priekšlikumus par uzraudzības plāna pārskatīšanu iesniedz dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

5. Piekrišanas saņēmējs sniedz apliecinājumus Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm, ka:

- a) ar uzraudzības tīklu palīdzību, kā norādīts paziņojumā ietvertajā uzraudzības plānā, vāc produkta uzraudzībai būtisku informāciju, un
- b) šo uzraudzības tīklu dalībnieki apņemas nodot šādu informāciju piekrišanas saņēmējam līdz dienai, kad saskaņā ar 3. punktu notiek uzraudzības ziņojumu iesniegšana Komisijai un dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

5. pants

Piemērojamība

Šo lēmumu piemēro no dienas, kad sāk piemērot Kopienas lēmumu, ar kuru atļauj laist tirgū 1. pantā minēto produktu kā pārtiku un lopbarību vai izmantošanai pārtikā un lopbarībā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002 ⁽¹⁾ 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, 2006. gada 16. janvārī

Komisijas vārdā —

Komisijas loceklis

Stavros DIMAS

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