

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2015/684****(2015. gada 24. aprīlis),****ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū ģenētiski modificētu kukurūzu NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) un atjaunina jau esošos kukurūzas NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) produktus***(izziņots ar dokumenta numuru C(2015) 2753)***(Autentisks ir tikai teksts nīderlandiešu un franču 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 <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 7. panta 3. punktu, 11. panta 3. punktu, 19. panta 3. punktu un 23. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Lēmumu 2004/643/EK <sup>(2)</sup> barību, kas satur kukurūzu NK603 vai sastāv no tās, un kukurūzu NK603 produktos, kuri sastāv no minētās kukurūzas vai satur to un ir paredzēti citiem lietošanas veidiem, kas nav pārtika un barība, izņemot audzēšanu, ir atļauts laist tirgū saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK <sup>(3)</sup> līdz 2014. gada 17. oktobrim.
- (2) Ar Komisijas Lēmumu 2005/448/EK <sup>(4)</sup> pārtikas produktus un pārtikas produktu sastāvdaļas, kas satur kukurūzu NK603, sastāv vai ir ražoti no tās, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 <sup>(5)</sup> ir atļauts laist tirgū līdz 2015. gada 2. martam.
- (3) No ģenētiski modificētas kukurūzas NK603 ražotas pārtikas un barības piedevas un barības sastāvdaļas bija laistas tirgū, pirms bija stājusies spēkā Regula (EK) Nr. 1829/2003, un, kad tā stājās spēkā, minētās pārtikas un barības piedevas un barības sastāvdaļas bija paziņotas kā esoši produkti saskaņā ar minētās regulas 8. panta 1. punkta b) apakšpunktu un 20. panta 1. punkta b) apakšpunktu.
- (4) Uzņēmums *Monsanto Europe S.A.* 2005. gada 2. augustā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. un 23. pantu Eiropas Komisijai iesniedza pieteikumu atjaunot atļaujas attiecībā uz pārtiku, barības piedevām un barības sastāvdaļām, kas ražotas no kukurūzas NK603 un kas iepriekš tika paziņotas kā esoši produkti saskaņā ar minētās regulas 8. panta 1. punkta b) apakšpunktu un 20. panta 1. punkta b) apakšpunktu.
- (5) Uzņēmums *Monsanto Europe S.A.* 2005. gada 2. augustā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu Nīderlandes kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu laist tirgū pārtikas produktus, pārtikas produktu sastāvdaļas un barību, kas satur kukurūzu NK603, sastāv vai ir ražotas no tās.
- (6) Minētais pieteikums arī attiecās uz tādas kukurūzas NK603 laišanu tirgū, ja tā ir produktos, kas sastāv no minētās kukurūzas vai satur to un ir paredzēti citiem izmantošanas veidiem kā jebkura cita kukurūza, izņemot lietošanu pārtikā un barībā, tostarp pieteikums attiecās uz sēklu izmantošanu audzēšanai.
- (7) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu pieteikumā bija iekļauti dati un informācija, kas prasīta atbilstoši Direktīvas 2001/18/EK III un IV pielikumam, ka arī informācija un secinājumi par riska novērtējumu, kas veikts saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā izklāstītajiem principiem. Tajā iekļauts arī ietekmes uz vidi monitoringa plāns atbilstīgi Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

<sup>(1)</sup> OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.<sup>(2)</sup> Komisijas 2004. gada 19. jūlija Lēmums 2004/643/EK par ģenētiski modificēta kukurūzas produkta (*Zea mays* L. līnija NK603), kas ir izturīgs pret glifosātu, laišanu tirgū saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK (OV L 295, 18.9.2004., 35. lpp.).<sup>(3)</sup> 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.).<sup>(4)</sup> Komisijas 2005. gada 3. marta Lēmums 2005/448/EK, ar kuru kā jaunus pārtikas produktus vai jaunas pārtikas produktu sastāvdaļas atļauj laist tirgū no ģenētiski modificētas kukurūzas līnijas NK 603 iegūtus pārtikas produktus un pārtikas produktu sastāvdaļas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 258/97 apstiprināšanu (OV L 158, 21.6.2005., 20. lpp.).<sup>(5)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regula (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.).

- (8) Spānijas kompetentā iestāde un tās Bioloģiskās drošības komisija 2008. gada 25. martā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("EFSA") sniedza atzinumu par vides riska novērtējumu atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 3. punkta c) apakšpunktam un 18. panta 3. punkta c) apakšpunktam, un tā secināja, ka saskaņā ar pašreizējām zinātnes atziņām pēc esošās informācijas un pieprasījuma iesniedzēja sniegto datu izvērtēšanas Spānijas Bioloģiskās drošības komisija varētu sniegt labvēlīgu atzinumu par kukurūzas NK603 komercializēšanu Eiropas Savienībā, ja ir īstenoti priekšlikumi un izpildīti vides riska novērtējuma ziņojumā izvirzītie nosacījumi.
- (9) EFSA 2009. gada 11. jūnijā sniedza labvēlīgu atzinumu par abiem pieteikumiem saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Tā secināja – attiecībā uz potenciālo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību un vidi pieteikumā aprakstītā kukurūza NK603 ir tikpat droša kā tradicionāla kukurūza <sup>(1)</sup>. Apspriedusies ar valstu kompetentajām iestādēm, kā paredzēts minētās regulas 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, EFSA savā atzinumā ņēma vērā visus dalībvalstu uzdotos konkrētos jautājumus un paustās bažas.
- (10) EFSA savā atzinumā arī secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais ietekmes uz vidi monitoringa plāns atbilst paredzētajiem produktu izmantošanas veidiem.
- (11) Uzņēmums *Monsanto Europe S.A.* 2014. gada 14. martā informēja Eiropas Komisiju par lēmumu grozīt iepriekš minētā jaunā pieteikuma tvērumu un vairs nepieprasīt atļauju kukurūzas NK603 audzēšanai Eiropas Savienībā.
- (12) Ievērojot šos apsvērumus, būtu jāpiešķir atļauja produktiem, izņemot audzēšanu, un ietekmes uz vidi monitoringa plāns būtu jāpielāgo, ņemot vērā grozīto tvērumu.
- (13) Katram ģenētiski modificētam organismam (turpmāk "ĢMO") būtu jāpiešķir unikālais identifikators, kā paredzēts Komisijas Regulā (EK) Nr. 65/2004 <sup>(2)</sup>.
- (14) Pamatojoties uz EFSA atzinumu, pārtikas produktiem, pārtikas produktu sastāvdaļām un barībai, kas satur kukurūzu NK603, sastāv vai ir ražotas no tās, nav jāizvirza citas īpašas marķēšanas prasības, kā vien Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā noteiktās. Tomēr, lai nodrošinātu, ka produktus izmanto atbilstīgi ierobežojumiem, kas noteikti šajā lēmumā paredzētajā atļaujā, marķējot produktus, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, ir skaidri jānorāda, ka attiecīgos produktus nedrīkst izmantot audzēšanai, taču šī prasība neattiecas uz pārtikas produktiem, kam ir pieprasīta atļauja.
- (15) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1830/2003 <sup>(3)</sup>, konkrētāk, tās 4. panta 6. punktā, ir izklāstītas prasības, kas jāievēro, marķējot produktus, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem. Produktiem, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, izvirzītās izsekojamības prasības ir izklāstītas minētās regulas 4. panta 1. līdz 5. punktā, bet pārtikai un barībai, kas ražota no ĢMO, izvirzītās izsekojamības prasības – minētās regulas 5. pantā.
- (16) Atļaujas turētājam ik gadu būtu jāiesniedz ziņojums par ietekmes uz vidi monitoringa plānā paredzēto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētie rezultāti būtu jāizklāsta saskaņā ar Komisijas Lēmumu 2009/770/EK <sup>(4)</sup>. EFSA atzinumā nav pamatojuma tam, lai izvirzītu īpašus nosacījumus vai ierobežojumus pārtikas un barības laišanai tirgū un/vai pārtikas un barības izmantošanai un darbībām ar to, tostarp izvirzītu prasības veikt pārtikas un barības izmantošanas 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.
- (17) Visa attiecīgā informācija par atļauju piešķiršanu produktiem būtu jāievada ģenētiski modificētās pārtikas un barības ES reģistrā, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 1829/2003.

<sup>(1)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2009-00626>.

<sup>(2)</sup> 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.).

<sup>(3)</sup> 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.).

<sup>(4)</sup> 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.).

- (18) Šis lēmums ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību jāizziņo valstīm, kuras parakstījušas Kartahenas protokolu par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību, atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 <sup>(1)</sup> 9. panta 1. punktam un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktam.
- (19) Komisijas Lēmums 2004/643/EK un 2005/448/EK būtu jāatceļ.
- (20) Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā. Tika uzskatīts, ka ir nepieciešams īstenošanas akts, un minētās komitejas priekšsēdētājs īstenošanas akta projektu iesniedza pārsūdzības komitejai turpmākai apspriešanai. Pārsūdzības komiteja nesniedza atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

### 1. pants

#### **Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators**

Šā lēmuma pielikuma b) punktā aprakstītajai ģenētiski modificētajai kukurūzai (*Zea mays* L.) NK603 ir piešķirts unikālais identifikators MON-ØØ6Ø3-6, 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 izpildes nolūkā piešķir atļaujas šādiem produktiem:

- pārtikas produktiem un pārtikas produktu sastāvdaļām, kas satur kukurūzu MON-ØØ6Ø3-6, sastāv vai ir ražotas no tās;
- barībai, kas satur kukurūzu MON-ØØ6Ø3-6, sastāv vai ir ražota no tās;
- kukurūzai MON-ØØ6Ø3-6 produktos, kas satur minēto kukurūzu vai sastāv no tās un ir paredzēti citiem a) un b) punktā neminētiem izmantošanas veidiem, izņemot audzēšanu.

### 3. pants

#### **Marķēšana**

- 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".
- Marķējumā un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur kukurūzu MON-ØØ6Ø3-6 vai sastāv no tās, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

### 4. pants

#### **Ietekmes uz vidi monitorings**

- Atļaujas turētājs gādā, lai tiktu izstrādāts un īstenots ietekmes uz vidi monitoringa plāns, kā noteikts pielikuma h) punktā.
- Atļaujas turētājs ik gadu iesniedz Komisijai ziņojumu par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem saskaņā ar Lēmumu 2009/770/EK.

<sup>(1)</sup> 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.).

5. pants

**ES reģistrs**

Šā lēmuma pielikumā norādīto informāciju iekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības ES reģistrā, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. pantā.

6. pants

**Atļaujas turētājs**

Atļaujas turētājs ir Beļģijas uzņēmums *Monsanto Europe S.A.*, kurš pārstāv Amerikas Savienoto Valstu uzņēmumu *Monsanto Company*.

7. pants

**Derīgums**

Šo lēmumu piemēro 10 gadus no tā izziņošanas dienas.

8. pants

**Atcelšana**

Lēmumu 2004/643/EK un Lēmumu 2005/448/EK atceļ.

9. pants

**Adresāts**

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Monsanto Europe S.A.*, Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Brussels – Belgium.

Briselē, 2015. gada 24. aprīlī

Komisijas vārdā –  
Komisijas loceklis  
Vytenis ANDRIUKAITIS

## PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: Monsanto Europe S.A.

Adrese: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Brussels – Belgium,

kas pārstāv uzņēmumu *Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, United States of America.*

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1. Pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas satur kukurūzu MON-ØØ6Ø3-6, sastāv vai ir ražotas no tās.

2. Barība, kas satur kukurūzu MON-ØØ6Ø3-6, sastāv vai ir ražota no tās.

3. Kukurūza MON-ØØ6Ø3-6 produktos, kas satur minēto kukurūzu vai sastāv no tās un ir paredzēti citiem 1. un 2. punktā minētiem izmantošanas veidiem, izņemot audzēšanu.

Pieteikumos aprakstītā ģenētiski modificētā kukurūza MON-ØØ6Ø3-6 izstrādā proteīnu CP4 EPSPS, kas piešķir noturību pret glifosāta 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 izklāstītās īpašās marķēšanas prasības, "organisma nosaukums" ir "kukurūza".

2. Marķējumā un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur kukurūzu MON-ØØ6Ø3-6 vai sastāv no tās, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

— Konkrētam gadījumam atbilstoša un reālā laikā izmantota uz polimerāzes ķēdes reakciju balstīta metode kukurūzas MON-ØØ6Ø3-6 kvantitatīvai noteikšanai.

— Attiecībā uz genomisku DNS, kas iegūts no sertificēta standartmateriāla, validēta ES references laboratorijā, kura izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, publicēta tīmekļa vietnē <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>.

— Atsauces materiāls ERM®-BF415 pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (JRC) References materiālu un mērījumu (IRMM) tīmekļa vietnē <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

e) **Unikālais identifikators**

MON-ØØ6Ø3-6

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

Bioloģiskās drošības starpniecības centrs [pēc paziņošanas jāievada ģenētiski modificētās pārtikas un barības ES reģistrā].

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

Nepiemēro.

h) **Monitoringa plāns**

Ietekmes uz vidi monitoringa plāns saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumu [pēc paziņošanas jāievada ģenētiski modificētās pārtikas un barības ES reģistrā].

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

Nepiemēro.