

KOMISIJAS LĒMUMS

(2007. gada 24. oktobris),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu 1507xNK603 (DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6), kas sastāv vai ir ražoti no tās

(izziņots ar dokumenta numuru K(2007) 5142)

(Autentisks ir tikai teksts franču, holandiešu un angļu valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2007/703/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

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) Uzņēmumu *Pioneer Overseas Corporation* un *Dow Agro-Sciences Europe* vārdā uzņēmums *Pioneer Overseas Corporation* 2004. gada 27. septembrī iesniedza pieteikumu Apvienotās Karalistes kompetentajām iestādēm saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu, lai laistu tirgū pārtiku, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu 1507xNK603, kas sastāv vai ir ražota no tās ("pieteikums").

(2) Pieteikumā minēta arī citu tādu produktu laišana tirgū, kas satur kukurūzu 1507xNK603 vai sastāv no tās un ko paredzēts izmantot tāpat kā jebkuru citu kukurūzu, izņemot audzēšanai. Tāpēc saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punkta un 17. panta 5. punkta noteikumiem tajā ir iekļauti dati un informācija, kas vajadzīga atbilstoši III un IV pielikumam Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīvā 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē ⁽²⁾, un informācija un secinājumi par riska novērtējumu, kas veikts saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā izklāstītajiem principiem.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1981/2006 (OV L 368, 23.12.2006., 99. lpp.).

⁽²⁾ 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.).

(3) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("EPNI") 2006. gada 12. maijā sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu un secināja, ka ir maz ticams, ka tiks negatīvi ietekmēta cilvēku vai dzīvnieku veselība vai vide, laižot tirgū produktus, kas saskaņā ar pieteikumu satur kukurūzu 1507xNK603, sastāv vai ir ražoti no tās ("produkti") ⁽³⁾. Atzinumā EPNI secināja, ka atsevišķos gadījumos var izmantot datus produktu nekaitīguma labad, un, apspriežoties ar valstu kompetentajām iestādēm, kā noteikts minētās regulas 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, ņēma vērā visus dalībvalstu uzdotos konkrētos jautājumus un paustās bažas.

(4) Pēc Komisijas pieprasījuma EPNI 2006. gada oktobrī publicēja sīkus skaidrojumus par to, kā dalībvalstu kompetento iestāžu apsvērumi ir ņemti vērā tās atzinumā. EPNI publicēja arī papildu informāciju par dažādiem elementiem, ko ņēma vērā EPNI Zinātnes ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jomā, un pamatojumu, kāpēc daži papildu pētījumi, piemēram, 90 dienu toksikoloģiskais pētījums ar žurkām, netika uzskatīti par vajadzīgiem.

(5) EPNI atzinumā arī secināja, ka pieteicēju iesniegtais vides monitoringa plāns, kas ietver vispārēju uzraudzības plānu, atbilst paredzētajam produktu izmantojuma veidam.

(6) Ņemot vērā šos apsvērumus, jāpiešķir atļauja attiecībā uz produktiem.

(7) Saskaņā ar Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regulu (EK) Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai ⁽⁴⁾, katram ĢMO jāpiešķir unikāls identifikators.

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620784648.htm

⁽⁴⁾ OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.

- (8) Pamatojoties uz EPNI atzinumu, pārtikai, pārtikas sastāvdaļām un barībai, kas satur kukurūzu 1507xNK603, sastāv vai ir ražota no tās, nav vajadzīgas īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu to, ka produkti tiek izmantoti tikai atļaujā noteiktajos veidos saskaņā ar šo lēmumu, marķējot barību, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, un citus produktus, kas nav pārtika un barība un kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, un attiecībā uz ko ir pieprasīta atļauja, ir skaidri jānorāda, ka minētos produktus nedrīkst izmantot audzēšanai.
- (9) Tāpat EPNI atzinums nepamato to, ka jānosaka īpaši nosacījumi vai ierobežojumi saistībā ar laišanu tirgū un/vai īpaši nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz izmantošanu un darbībām, ieskaitot prasību veikt uzraudzību pēc laišanas tirgū, kā arī īpaši nosacījumi 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. punkta e) apakšpunktā.
- (10) Visa atbilstošā informācija par atļauju piešķiršanu produktiem ir jāiekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 1829/2003.
- (11) Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulā (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⁾, noteiktas marķēšanas prasības produktiem, kas sastāv no ĢMO vai satur tos.
- (12) Šis lēmums ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību, kā noteikts 9. panta 1. punktā un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 15. jūlija Regulā (EK) Nr. 1946/2003 par ģenētiski modificētu organismu pārvietošanu pāri robežām⁽²⁾, ir jāizziņo pusēm, kuras parakstījušas Kartaheņas protokolu par bioloģisko drošību, kas papildina Konvenciju par bioloģisko daudzveidību.
- (13) Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā, tādēļ 2007. gada 12. jūlijā saskaņā ar Padomes

Lēmuma 1999/468/EK⁽³⁾ 5. pantu Komisija iesniedza priekšlikumu Padomei, un Padomei trīs mēnešos bija jāpieņem lēmums.

- (14) Tomēr Padome nepieņēma lēmumu noteiktajā termiņā, tādēļ lēmums jāpieņem Komisijai,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētai kukurūzai (*Zea mays* L.) 1507xNK603, ko ražo, krustojot kukurūzu, kas satur DAS-Ø15Ø7-1 un MON-ØØ6Ø3-6 gadījumus, kā noteikts šā lēmuma pielikuma b) punktā, ir piešķirts unikālais identifikators DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004.

2. pants

Atļauja

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

- a) pārtikai un pārtikas sastāvdaļām, kas satur kukurūzu DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6, sastāv vai ir ražota no tās;
- b) barībai, kas satur kukurūzu DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6, sastāv vai ir ražota no tās;
- c) produktiem, kas nav pārtika un barība un kas satur kukurūzu DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6, sastāv vai ir ražoti no tās un ko paredzēts izmantot tāpat kā jebkuru citu kukurūzu, izņemot audzēšanai.

3. pants

Marķēšana

1. Saskaņā ar marķēšanas prasībām Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā "organisma nosaukums" ir "kukurūza".

2. To 2. panta b) un c) punktā minēto produktu, kas satur kukurūzu DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 vai sastāv no tās, marķējumā un to pavaddokumentos ir frāze "nav paredzēts audzēšanai".

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.

⁽²⁾ OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp. Lēmumā jaunākie grozījumi izdarīti ar Lēmumu 2006/512/EK (OV L 200, 22.7.2006., 11. lpp.).

4. pants

Ietekmes uz vidi monitorings

1. Atļaujas turētāji nodrošina, ka tiek izstrādāts un īstenots ietekmes uz vidi monitoringa plāns, kā izklāstīts pielikuma h) punktā.

2. Atļaujas turētāji iesniedz Komisijai ikgadējus ziņojumus par uzraudzības plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

5. pants

Kopienas reģistrs

Šā lēmuma pielikumā ietvertā informācija ir jāiekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. pantā.

6. pants

Atļaujas turētāji

1. Atļaujas turētāji ir šādi:

a) *Pioneer Overseas Corporation*, Beļģija, kas pārstāv *Pioneer Hi-Bred International*, ASV;

un

b) *Dow AgroSciences Europe Ltd.*, Apvienotā Karaliste, kas pārstāv *Mycogen Seeds*, ASV.

2. Abi atļaujas turētāji atbild par šajā lēmumā un Regulā (EK) Nr. 1829/2003 noteikto pienākumu izpildi.

7. pants

Derīgums

Šo lēmumu piemēro 10 gadus no tā izziņošanas dienas.

8. pants

Adresāti

Šis lēmums ir adresēts:

a) *Pioneer Overseas Corporation*, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Beļģija;

un

b) *Dow AgroSciences Europe Ltd.*, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Apvienotā Karaliste.

Briselē, 2007. gada 24. oktobrī

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Markos KYPRIANOU

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzēji un atļaujas turētāji**

Nosaukums: *Pioneer Overseas Corporation*

Adrese: *Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Beļģija*

Pārstāv uzņēmumu *Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7250 NW 62nd Avenue, P. O. Box 552, Johnston, IA 50131-0552, Amerikas Savienotās Valstis*

un

Nosaukums: *Dow AgroSciences Europe Ltd.*

Adrese: *European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Apvienotā Karaliste*

Pārstāv uzņēmumu *Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Amerikas Savienotās Valstis*

b) **Produktu apzīmējums un specifiskācija**

1. Pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas satur kukurūzu DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6, sastāv vai ir ražotas no tās.
2. Barība, kas satur kukurūzu DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6, sastāv vai ir ražota no tās.
3. Produkti, kas nav pārtika un barība un kas satur kukurūzu DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6, sastāv vai ir ražoti no tās un ko paredzēts izmantot tāpat kā jebkuru citu kukurūzu, izņemot audzēšanai.

Saskaņā ar pieteikumā minēto aprakstu ģenētiski modificētā kukurūza DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 ir izveidota, krustojot kukurūzu, kas satur DAS-Ø15Ø7-1 un MON-ØØ6Ø3-6 gadījumus, un šāda kukurūza rada *Cry1F* proteīnu, kas piešķir aizsardzību pret dažiem tauriņu kārtas kaitēkļiem, piemēram, Eiropas kukurūzas dūrēju (*Ostrinia nubilalis*), un *Sesamia* ģints sugām, *PAT* proteīnu, kas piešķir noturību pret glufozinātamonija herbicīdu, un *CP4 EPSPS* proteīnu, kas piešķir noturību pret glifosāta herbicīdu.

c) **Marķējums**

1. Saskaņā ar marķēšanas prasībām Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā "organisma nosaukums" ir "kukurūza".
2. To 2. panta b) un c) punktā minēto produktu, kas satur kukurūzu DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6 vai sastāv no tās, marķējumā un pavaddokumentos ir frāze "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

- Konkrētam gadījumam atbilstošas un reālā laikā izmantotas kvantitatīvas uz polimerāzes ķēdes reakciju balstītas metodes attiecībā uz ģenētiski modificēto kukurūzu DAS-Ø15Ø7-1 un kukurūzu MON-ØØ6Ø3-6, kas validētas kukurūzai DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6.
- Validēta Kopienas references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, publicēta <http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>.
- Atsauces materiāls: ERM@-BF418 (DAS-Ø15Ø7-1 gadījumā) un ERM@-BF415 (MON-ØØ6Ø3-6 gadījumā), kas, pateicoties Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (KPC) Mērījumu un standartmateriālu institūta (IRMM) starpniecībai, ir pieejams tīmekļa adresē http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) **Unikālais identifikators**

DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6

f) **Informācija, kas jānodrošina saskaņā ar II pielikumu Kartahenas protokolam par bioloģisko drošību, kurš papildina Konvenciju par bioloģisko daudzveidību**

Bioloģiskās drošības starpniecības centrs, ieraksta reģistrācijas numuru skatīt [aizpildīt, kad izziņos].

g) **Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz produktu laišanu tirgū, izmantošanu vai darbībām ar tiem**

Nav nepieciešami.

h) **Monitoringa plāns**

Ietekmes uz vidi monitoringa plāns, kas atbilst Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

[Saite: *plāna publikācija internetā.*]

i) **Uzraudzības prasības pēc produktu laišanas tirgū attiecībā uz pārtikas produkta izmantošanu cilvēku uzturā**

Nav nepieciešamas.

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