EIROPAS KOMISIJA

Briselē, 12.10.2011
COM(2011) 621 galīgā redakcija

2011/0265 (NLE)

Priekšlikums

PADOMES LĒMUMS

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9), kas sastāv vai ir ražoti no tās

(Autentisks ir tikai teksts franču valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

Pievienotais Padomes lēmuma priekšlikums attiecas uz pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9), sastāv vai ir ražota no tās, un par kuras laišanu tirgū uzņēmums *Syngenta Seeds S.A.S.* 2008. gada 31. maijā iesniedza pieteikumu Apvienotās Karalistes kompetentajai iestādei saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību.

Pievienotais priekšlikums attiecas arī uz tādu produktu laišanu tirgū, kas satur kukurūzu Bt11xMIR604xGA21 vai sastāv no tās, bet kas nav pārtika un barība, un kas paredzēti tādiem pašiem izmantošanas veidiem kā jebkura cita kukurūza, izņemot audzēšanu.

Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde 2010. gada 15. jūnijā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu sniedza labvēlīgu atzinumu. Tā uzskatīja, ka attiecībā uz potenciālo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi kukurūza Bt11xMIR604xGA21 ir tikpat droša kā ģenētiski nemodificēta kukurūza. Tāpēc tā secināja, ka maz ticams, ka, laižot tirgū produktus, kas satur kukurūzu Bt11xMIR604xGA21, sastāv vai ir ražoti no tās, kā minēts pieteikumā, saistībā ar tās paredzēto izmantošanu tiks negatīvi ietekmēta cilvēku vai dzīvnieku veselība vai vide.

Pamatojoties uz šiem apsvērumiem, 2011. gada 9. februārī Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajai komitejai tika iesniegts Komisijas lēmuma projekts, ar ko atļauj laist Savienības tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu Bt11xMIR604xGA21, kas sastāv vai ir ražoti no tās, lai komiteja par to balsotu. Komiteja nesniedza atzinumu — 13 dalībvalstis (180 balsis) balsoja par, 12 dalībvalstis (109 balsis) balsoja pret un 2 dalībvalstis (56 balsis) atturējās.

Tādējādi atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1829/2003 35. panta 2. punktam un saskaņā ar 5. pantu Padomes Lēmumā 1999/468/EK, kas grozīts ar Padomes Lēmumu 2006/512/EK, Komisijai jāiesniedz Padomei priekšlikums par veicamajiem pasākumiem, savukārt Padomei trīs mēnešu laikā ar kvalificētu balstu vairākumu jāpieņem lēmums un par to jāinformē Parlaments.

2011/0265 (NLE)

Priekšlikums

PADOMES LĒMUMS

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu Bt11xMIR604xGA21 (SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9), kas sastāv vai ir ražoti no tās

(Autentisks ir tikai teksts franču valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

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,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

(1) Uzņēmums *Syngenta Seeds S.A.S.* 2008. gada 31. martā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu Apvienotās Karalistes kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu, lai laistu tirgū pārtiku, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur kukurūzu Bt11xMIR604xGA21, sastāv vai ir ražotas no tās (“pieteikums”).

(2) Pieteikums attiecas arī uz tādu produktu laišanu tirgū, kas satur kukurūzu Bt11xMIR604xGA21 vai sastāv no tās, bet kas nav pārtika un barība, un kas paredzēti tādiem pašiem izmantošanas veidiem kā jebkura cita kukurūza, izņemot audzēšanu. Tāpēc saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu pieteikumā ir iekļauta informācija un dati, kas prasīti atbilstoši III un IV pielikumam Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīvā 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu[2], un informācija un secinājumi par riska novērtējumu, ko veic saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā noteiktajiem principiem. Turklāt tajā, ievērojot Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumu, ir iekļauts monitoringa plāns par ietekmi uz vidi.

---

[1] OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.
[2] OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.

(3) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("*EFSA*") 2010. gada 15. jūnijā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu sniedza labvēlīgu atzinumu. Tā uzskatīja, ka attiecībā uz potenciālo ietekmi uz cilvēku un dzīvnieku veselību vai vidi kukurūza Bt11xMIR604xGA21 ir tikpat droša kā ģenētiski nemodificēta kukurūza. Tāpēc tā secināja, ka maz ticams, ka, laižot tirgū produktus, kas satur kukurūzu Bt11xMIR604xGA21, sastāv vai ir ražoti no tās, kā izklāstīts pieteikumā ("produkti"), saistībā ar to paredzētajiem izmantošanas veidiem tiks negatīvi ietekmēta cilvēku vai dzīvnieku veselība vai vide[3]. Apspriedusies ar valstu kompetentajām iestādēm, kā noteikts minētās regulas 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, *EFSA* savā atzinumā ņēma vērā visus dalībvalstu uzdotos konkrētos jautājumus un paustās bažas.

(4) Turklāt šajā atzinumā *EFSA* secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vides monitoringa plāns, kurā ietverts vispārējs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajam produktu izmantošanas veidam.

(5) Ņemot vērā šos apsvērumus, produktiem jāpiešķir atļauja.

(6) 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 piešķirams unikāls identifikators.

(7) Pamatojoties uz *EFSA* atzinumu, pārtikai, pārtikas sastāvdaļām un barībai, kas satur Bt11xMIR604xGA21 kukurūzu, sastāv vai ir ražotas no tām, nav jāizvirza īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka produkti tiek izmantoti tikai atļaujā noteiktajos veidos saskaņā ar šo lēmumu, marķējot barību, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, un produktus, kas nav pārtika un barība un kas satur ĢMO vai sastāv no tiem, un kam ir pieprasīta atļauja, ir skaidri jānorāda, ka attiecīgos produktus nedrīkst izmantot audzēšanai.

(8) Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulas (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[5], 4. panta 6. punktā noteiktas marķēšanas prasības produktiem, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem. To produktu izsekojamības prasības, kuri satur ĢMO vai sastāv no tiem, ir izklāstītas minētās regulas 4. panta 1. līdz 5. punktā, un tās pārtikas un barības izsekojamības prasības, kura ražota no ĢMO, izklāstītas minētās regulas 5. pantā.

(9) Atļaujas turētājam jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par to pasākumu īstenošanu un rezultātiem, kuri izklāstīti ietekmes uz vidi monitoringa plānā. Minētie rezultāti jāiesniedz saskaņā ar Komisijas 2009. gada 13. oktobra Lēmumu 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[6]. *EFSA* atzinumā nav pamatojuma tam, lai izvirzītu īpašus nosacījumus vai ierobežojumus saistībā ar laišanu tirgū un/vai attiecībā uz pārtikas un barības

---

3 http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2010-00834

4 OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.

5 OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.

6 OV L 275, 21.10.2009., 9. lpp.

izmantošanu un darbībām ar to, ieskaitot pārtikas un barības izmantošanas uzraudzību pēc laišanas tirgū, kā arī 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.

(10) Visa attiecīgā informācija par atļauju piešķiršanu produktiem jāiekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 1829/2003.

(11) Šis lēmums ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību ir jāizziņo valstīm, kuras parakstījušas Kartahenas protokolu par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību, 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[7].

(12) Par šajā lēmumā paredzētajiem pasākumiem apspriedās ar pieteikuma iesniedzēju.

(13) Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants
Ģenētiski modificēts organisms un unikāls identifikators

Ģenētiski modificētai kukurūzai (*Zea mays L.*) Bt11xMIR604xGA21, kā noteikts šā lēmuma pielikuma b) punktā, ir piešķirts unikālais identifikators SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 65/2004.

2. pants
Atļauja

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

a) pārtikai un pārtikas sastāvdaļām, kas satur kukurūzu SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, sastāv vai ir ražotas no tās;

b) barībai, kas satur kukurūzu SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, sastāv vai ir ražota no tās;

c) produktiem, kas nav pārtika un barība un satur kukurūzu SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 vai sastāv no tās, un kas paredzēti tādai pašai izmantošanai kā jebkura cita kukurūza, izņemot audzēšanu.

[7] OV L 287, 5.11.2003, 1. lpp.

3. pants
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 noteiktās marķēšanas prasības, "organisma nosaukums" ir "kukurūza".

2. Uz šā lēmuma 2. panta b) un c) apakšpunktā minēto produktu, kas satur kukurūzu SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 vai sastāv no tās, marķējuma un to pavaddokumentos ir frāze "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants
Ietekmes uz vidi monitorings

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka tiek izveidots un īstenots ietekmes uz vidi monitoringa plāns, kā norādīts pielikuma h) punktā.

2. Atļaujas turētājs iesniedz Komisijai ikgadējus ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem saskaņā ar Komisijas Lēmumu 2009/770/EK.

5. pants
Kopienas reģistrs

Šā lēmuma pielikumā izklāstīto informāciju saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. pantu iekļauj ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā.

6. pants
Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Syngenta Seeds S.A.S.*, Francija, kas pārstāv uzņēmumu *Syngenzta Crop Protection AG*, Šveice.

7. pants
Piemērošanas termiņš

Šo lēmumu piemēro 10 gadus no tā izziņošanas dienas.

8. pants
Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Syngenta Seeds S.A.S., Chemin de l'Hobit 12 , BP 27 – F-31790 Saint-Sauveur,* Francija.

Briselē,

Padomes vārdā —
priekšsēdētājs

PIELIKUMS

a) Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs

Nosaukums: *Syngenta Seeds S.A.S.*

Adrese: *Chemin de l'Hobit 12, BP 27 — F-31790 Saint-Sauveur*, Francija

Pārstāv uzņēmumu *Syngenta Crop Protection AG*, *Schwarzwaldallee 215, CH 4058 Basle*, Šveice.

b) Produktu apzīmējums un specifikācija

(1) Pārtika un pārtikas sastāvdaļas, kas satur kukurūzu SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, sastāv vai ir ražotas no tās.

(2) Barība, kas satur kukurūzu SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, sastāv vai ir ražota no tās.

(3) Produkti, kas nav pārtika un barība un satur kukurūzu SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 vai sastāv no tās, un kas paredzēti tādai pašai izmantošanai kā jebkura cita kukurūza, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētā kukurūza SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9, kā izklāstīts pieteikumā, ir iegūta, krustojot kukurūzu, kas satur SYN-BTØ11-1, SYN-IR6Ø4-5 un MON-ØØØ21-9 gadījumus, un tā rada Cry1Ab proteīnu, kas nodrošina aizsardzību pret dažiem tauriņu kārtas kaitēkļiem, PAT proteīnu, kas piešķir noturību pret glufozinātamonija herbicīdiem, Cry3A proteīnu, kas piešķir noturību pret dažiem vaboļu kārtas kaitēkļiem, un mEPSPS proteīnu, kas piešķir noturību pret glifosfāta herbicīdiem. Ģenētiskajā modificēšanā attiecībā uz SYN-IR6Ø4-5 gadījumu kā ģenētisku marķieri izmantoja *pmi* gēnu, kas transformētām kukurūzas šūnām ļauj izmantot mannozi kā vienīgo oglekļa avotu.

c) Marķējums

(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 noteiktās marķēšanas prasības, "organisma nosaukums" ir "kukurūza".

(2) Uz šā lēmuma 2. panta b) un c) apakšpunktā minēto produktu, kas satur kukurūzu SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9 vai sastāv no tās, marķējuma un to pavaddokumentos ir frāze "nav paredzēts audzēšanai".

d) Noteikšanas metode

– Konkrētam gadījumam atbilstošas un reālā laikā izmantotas kvantitatīvas uz polimerāzes ķēdes reakciju balstītas metodes ģenētiski modificētai kukurūzai SYN-BTØ11-1, SYN-IR6Ø4-5 un kukurūzai MON-ØØØ21-9, validētas kukurūzai SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5 xMON-ØØØ21-9;

– validēta sēklām Kopienas references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, publicēta vietnē http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm;

– atsauces materiāls: ERM®-BF412 (SYN-BTØ11-1 gadījumā) un ERM®-BF423 (SYN-IR6Ø4-5 gadījumā), kas pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (KPC) Mērījumu un standartmateriālu institūta (*IRMM*) tīmekļa vietnē https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue, un AOCS 0407-A, AOCS 0407-B (MON-ØØØ21-9 gadījumā), kas pieejams *American Oil Chemists Society* tīmekļa vietnē http://www.aocs.org/tech/crm.

e) Unikālais identifikators

SYN-BTØ11-1xSYN-IR6Ø4-5xMON-ØØØ21-9.

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

Bioloģiskās drošības starpniecības centrs, ieraksta identifikācija: skatīt [*to be completed when notified*].

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

Nepiemēro.

h) Monitoringa plāns

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

[Saite: *internetā publicēts plāns*]

i) Prasības par uzraudzību pēc produktu laišanas tirgū attiecībā uz pārtikas produkta izmantošanu uzturā

Nepiemēro.

Piezīme: laika gaitā var būt nepieciešams mainīt saites uz attiecīgajiem dokumentiem. Šādas pārmaiņas tiks publiskotas, atjauninot datus ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā.