2024/1826

4.7.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2024/1826

(2024. gada 2. jūlijs),

ar ko, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1829/2003, atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu DP23211, sastāv vai ir ražoti no tās

(izziņots ar dokumenta numuru C(2024) 4491)

(Autentisks ir tikai teksts franču un nīderlandiešu valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1829/2003 (2003. gada 22. septembris) par ģenētiski modificētu pārtiku un barību ([1]) un jo īpaši tās 7. panta 3. punktu un 19. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) 2019. gada 11. decembrī Beļģijā bāzētais uzņēmums *Pioneer Overseas Corporation* Amerikas Savienotajās Valstīs bāzētā uzņēmuma *Pioneer Hi-Bred International Inc.* vārdā Nīderlandes kompetentajai iestādei saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu iesniedza pieteikumu ("pieteikums") uz atļauju laist tirgū tādus pārtikas produktus, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu DP23211, sastāv vai ir ražoti no tās. Pieteikums aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kuri satur ģenētiski modificētu kukurūzu DP23211 vai sastāv no tās un ir paredzēti citiem lietojumiem, kas nav lietošana pārtikā vai barībā, izņemot audzēšanu.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu pieteikumā bija iekļauta informācija un secinājumi par riska novērtēšanu, kas veikta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ([2]) II pielikumā noteiktajiem principiem. Tajā bija iekļauta arī informācija, kas prasīta minētās direktīvas III un IV pielikumā, un vidiskās ietekmes monitoringa plāns saskaņā ar minētās direktīvas VII pielikumu.

(3) 2022. gada 24. janvāra vēstulē uzņēmums *Pioneer Hi-Bred International, Inc.* lūdza, lai Komisija tā tiesības un pienākumus, kas attiecas uz visiem izskatīšanā esošajiem pieteikumiem, kuri iesniegti par ģenētiski modificētiem produktiem, nodod Amerikas Savienotajās Valstīs bāzētam uzņēmumam *Corteva Agriscience LLC*. *Corteva Agriscience LLC* apstiprināja, ka uzņēmuma *Pioneer Hi-Bred International, Inc.* ierosinātajai atļaujas turētāja maiņai piekrīt, un informēja Komisiju, ka tā pārstāvis Savienībā ir *Corteva Agriscience Belgium B.V.*

(4) 2024. gada 18. janvārī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu sniedza labvēlīgu zinātnisko atzinumu ([3]). Iestāde secināja, ka attiecībā uz varbūtējo ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā kukurūza DP23211 ir tikpat droša kā tās tradicionālais aizstājējs un testētās ģenētiski nemodificētās kukurūzas references šķirnes. Iestāde arī secināja, ka ģenētiski modificētās kukurūzas DP23211 lietošana uzturā nerada ar uzturvērtību saistītas bažas.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([3]) *EFSA* ĢMO ekspertu grupa (*EFSA* Ekspertu grupa jautājumos par ģenētiski modificētiem organismiem), 2024. *Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize DP23211 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* (pieteikums EFSA-GMO-NL-2019-163). *EFSA Journal* 2024; 22(1):8483, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8483.

(5) Iestāde zinātniskajā atzinumā iztirzāja visus jautājumus un bažas, ko dalībvalstis bija paudušas apspriešanā ar valstu kompetentajām iestādēm, kura paredzēta Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā.

(6) Turklāt Iestāde secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.

(7) Ņemot vērā minētos secinājumus, produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu DP23211, sastāv vai ir ražoti no tās, būtu jāatļauj laist tirgū pieteikumā minētajiem lietojumiem.

(8) Ģenētiski modificētajai kukurūzai DP23211 būtu jāpiešķir unikāls identifikators saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([4]).

(9) Attiecībā uz produktiem, kuri ir šā lēmuma tvērumā, nav vajadzīgs izvirzīt īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kuras paredzētas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā, kā arī Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1830/2003 ([5]) 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka minētos produktus lieto tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, produkti, kuri satur ģenētiski modificēto kukurūzu DP23211 vai sastāv no tās (izņemot pārtikas produktus un pārtikas sastāvdaļas) būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka tie nav paredzēti audzēšanai.

(10) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par vidiskās ietekmes monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Šie rezultāti būtu jānoformē atbilstoši Komisijas Lēmumā 2009/770/EK ([6]) noteiktajām prasībām.

(11) Iestādes atzinums nedod pamatu noteikt citus īpašus nosacījumus vai ierobežojumus attiecībā uz minēto produktu laišanu tirgū, lietošanu un rīkošanos ar tiem vai attiecībā uz konkrētu ekosistēmu/vides un/vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzību, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.

(12) Visa attiecīgā informācija par atļauju piešķiršanu šā lēmuma tvērumā esošiem produktiem būtu jāiekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.

(13) Ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ([7]) 9. panta 1. punktu un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktu, par šo lēmumu ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību jāinformē puses, kuras pievienojušās Kartahenas protokolam par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību.

(14) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā atzinumu nav sniegusi. Šis īstenošanas akts tika uzskatīts par vajadzīgu, un priekšsēdētājs to turpmākai apspriešanai iesniedza pārsūdzības komitejā. Pārsūdzības komiteja atzinumu nav sniegusi,

([4]) Komisijas Regula (EK) Nr. 65/2004 (2004. gada 14. janvāris), ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai (OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1830/2003 (2003. gada 22. septembris), 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([6]) Komisijas Lēmums 2009/770/EK (2009. gada 13. oktobris), 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([7]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1946/2003 (2003. gada 15. jūlijs) par ģenētiski modificētu organismu pārvietošanu pāri robežām (OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai kukurūzai (*Zea mays* L.) DP23211, kura specificēta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikālais identifikators DP-Ø23211-2.

2. pants

Atļaujas piešķiršana

Regulas (EK) Nr. 1829/2003 4. panta 2. punkta un 16. panta 2. punkta nolūkā un saskaņā ar šajā lēmumā izklāstītajiem nosacījumiem atļauju piešķir šādiem produktiem:

a) pārtikas produktiem un pārtikas sastāvdaļām, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu DP-Ø23211-2, sastāv vai ir ražoti no tās;

b) barībai, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu DP-Ø23211-2, sastāv vai ir ražota no tās;

c) produktiem, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu DP-Ø23211-2 vai sastāv no tās, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti a) un b) punktā, izņemot audzēšanu.

3. pants

Marķēšana

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

2. Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur 1. pantā minēto ģenētiski modificēto kukurūzu DP-Ø23211-2 vai sastāv no tās, izņemot šā lēmuma 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Noteikšanas metode

Ģenētiski modificētās kukurūzas DP-Ø23211-2 noteikšanai izmanto pielikuma d) punktā norādīto metodi.

5. pants

Vidiskās ietekmes monitoringa plāns

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka atbilstoši pielikuma h) punktam tiek izstrādāts un īstenots vidiskās ietekmes monitoringa plāns.

2. Atļaujas turētājs Lēmumā 2009/770/EK norādītajā formātā iesniedz Komisijai gada ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

6. pants

Kopienas reģistrs

Šā lēmuma pielikumā izklāstīto informāciju iekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.

7. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Corteva Agriscience LLC*, ko Savienībā pārstāv *Corteva Agriscience Belgium B.V*.

8. pants

Spēkā esība

Šo lēmumu piemēro 10 gadus, sākot ar tā izziņošanas dienu.

9. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Amerikas Savienotās Valstis, un Savienībā šo uzņēmumu pārstāv Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Brussels, Beļģija.

Briselē, 2024. gada 2. jūlijā

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: Corteva Agriscience LLC

Adrese: *9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054*, Amerikas Savienotās Valstis

Savienībā šo uzņēmumu pārstāv *Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Brussels*, Beļģija

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1. Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu (*Zea mays* L.) DP-Ø23211-2, sastāv vai ir ražoti no tās.

2. Barība, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu (*Zea mays* L.) DP-Ø23211-2, sastāv vai ir ražota no tās.

3. Produkti, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu (*Zea mays* L.) DP-Ø23211-2 vai sastāv no tās, un ir paredzēti jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav minēti 1. un 2. apakšpunktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētā kukurūza DP-Ø23211-2 ekspresē gēnu *mo-pat*, kurš piešķir izturību pret glufozinātamonija herbicīdiem, gēnus *ipd072Aa* un *DvSSJ1 dsRNA*, kuri piešķir rezistenci pret noteiktiem vaboļu kārtas kaitēkļiem, kā arī gēnu *pmi*, kurš ģenētiskās modifikācijas procesā ticis izmantots kā selekcijas marķieris.

c) **Marķēšana**

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

2. Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur ģenētiski modificēto kukurūzu DP-Ø23211-2 vai sastāv no tās, izņemot šā pielikuma b) punkta 1. apakšpunktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

1. Notikumspecifiska reāllaika polimerāzes ķēdes reakcijas metode, ko izmanto ģenētiski modificētās kukurūzas DP-Ø23211-2 kvantificēšanai.

2. Validēta ES references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un publicēta vietnē: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3. References materiāls: ERM®-BF445, kas pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (*JRC*) vietnē https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Unikālais identifikators**

DP-Ø23211-2

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

[Bioloģiskās drošības starpniecības centrs, ieraksta identifikācijas numurs: *pēc paziņošanas tiek publicēts Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā*]

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

Nav.

h) **Vidiskās ietekmes monitoringa plāns**

Vidiskās ietekmes monitoringa plāns saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumu.

[Saite: *Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā publicētais plāns*]

i) **Pēctirgus uzraudzības prasības attiecībā uz lietošanai pārtikā paredzētiem pārtikas produktiem**

Nav.

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