KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/60

(2021. gada 22. janvāris),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 un tādu ģenētiski modificēto kukurūzu, kurā kombinēti divi vai trīs vienkārši notikumi MON 87427, MON 89034, MIR162 un NK603, no tās sastāv vai ir no tās ražoti, un atceļ Īstenošanas lēmumu (ES) 2018/1111

(izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 150)

(Autentisks ir tikai teksts 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) 2016. gada 15. februārī uzņēmums *Monsanto Europe S.A/N.V.* uzņēmuma *Monsanto Company* (Amerikas Savienotās Valstis) vārdā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu Nīderlandes kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu ("pieteikums"), kurā lūdza atļaut laist tirgū pārtikas produktus, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, no tās sastāv vai ir no tās ražoti. Pieteikums attiecās arī uz tādu produktu laišanu tirgū, kuri satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 vai no tās sastāv un ir paredzēti jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav pārtika un barība (izņemot audzēšanu).

(2) Turklāt pieteikums aptvēra tādu produktu laišanu tirgū, kuri satur kādu no desmit iespējamajām kukurūzu MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 veidojošajām vienkāršo transformācijas notikumu apakškombinācijām, no tām sastāv vai ir no tām ražoti.

(3) Četras no pieteikumā norādītajām ON 89034 × NK603, MON 87427 × MON 89034, MON 87427 × NK603 un MON 87427 × MON 89034 × NK603 apakškombinācijām jau bija atļautas ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2018/1111 ([2]).

(4) Uzņēmums *Monsanto Europe S.A./N.V.* ar 2018. gada 27. augusta vēstuli informēja Komisiju, ka ir mainījis juridisko formu un nosaukumu uz *Bayer Agriculture BVBA* (Beļģija).

(5) 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, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ([3]) II pielikumā izklāstītos principus. Tajā bija iekļauta arī informācija, kas prasīta minētās direktīvas III un IV pielikumā, un vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kas izklāstīts minētās direktīvas VII pielikumā.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2018/1111 (2018. gada 3. augusts), ar ko atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 87427 × MON 89034 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6) un ģenētiski modificētu kukurūzu, kurā kombinēti divi no gadījumiem MON 87427, MON 89034 un NK603, no tās sastāv vai ir no tās ražoti, un atceļ Lēmumu 2010/420/ES(OV L 203, 10.8.2018., 20. lpp.).

([3]) 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.).

(6) 2019. gada 8. jūlijā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 ([4]) 6. un 18. pantu. Tā secināja, ka pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā kukurūza MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 un tās apakškombinācijas attiecībā uz tās varbūtējo ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi ir tikpat nekaitīgas un uzturvielām bagātas kā to ģenētiski nemodificētais komparators un testētās ģenētiski nemodificētās kukurūzas references šķirnes.

(7) Iestāde secināja, ka pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā kukurūza MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 ir tikpat nekaitīga un uzturvielām bagāta kā tās ģenētiski nemodificētais komparators un testētās ģenētiski nemodificētās kukurūzas references šķirnes. Jaunas bažas par iepriekš novērtēto apakškombināciju nekaitīgumu nebija radušās, tāpēc iepriekšējie secinājumi par attiecīgajām apakškombinācijām joprojām ir spēkā. Attiecībā uz pārējām apakškombinācijām Iestāde secināja – ir sagaidāms, ka tās būs tikpat nekaitīgas un uzturvielām bagātas kā vienkāršie transformācijas notikumi MON 87427, MON 89034, MIR162 un NK603, iepriekš novērtētās apakškombinācijas un četru transformācijas notikumu kombinējuma kukurūza MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603.

(8) Iestāde savā 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.

(9) Iestāde arī secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, ir sagatavots, ņemot vērā produktu paredzēto lietojumu.

(10) Ņemot vērā minētos secinājumus, produktus, kuri satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, no tās sastāv vai ir no tās ražoti, un iepriekš minētās desmit apakškombinācijas būtu jāļauj laist tirgū pieteikumā norādītajiem lietojumiem.

(11) Ar 2019. gada 27. augusta vēstuli uzņēmums *Bayer Agriculture BVBA* (Beļģija), kurš pārstāv uzņēmumu *Monsanto Company* (Amerikas Savienotās Valstis) un kurš ar Īstenošanas lēmumu (ES) 2018/1111 ir atļaujas turētājs, lūdza Komisiju minēto īstenošanas lēmumu atcelt un iekļaut to šā īstenošanas lēmuma darbības jomā.

(12) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2018/1111 būtu jāatceļ.

(13) Ar 2020. gada 28. jūlija vēstuli uzņēmums *Bayer Agriculture BVBA* (Beļģija) informēja Komisiju, ka tas no 2020. gada 1. augusta ir mainījis juridisko formu un nosaukumu uz *Bayer Agriculture BV* (Beļģija).

(14) Ar 2020. gada 28. jūlija vēstuli uzņēmums *Bayer Agriculture BVBA* (Beļģija), kurš pārstāv uzņēmumu *Monsanto Company* (Amerikas Savienotās Valstis), informēja Komisiju, ka *Monsanto Company* (Amerikas Savienotās Valstis) no 2020. gada 1. augusta ir mainījis juridisko formu un nosaukumu uz *Bayer CropScience LP* (Amerikas Savienotās Valstis).

(15) Katram ģenētiski modificētajam organismam, uz ko attiecas šis lēmums, saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([5]) būtu jāpiešķir unikālais identifikators.

([4]) *EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms)*, 2019. "*Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2016-131)*". *EFSA Journal* 2019;17(7):5734,https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5734.

([5]) 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.).

(16) Attiecībā uz produktiem, kurus aptver šis lēmums, nav jāizvirza īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kuras paredzētas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1830/2003 ([6]) 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka minētos produktus lieto tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, produkti, kurus aptver šis lēmums (izņemot pārtikas produktus), būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka attiecīgie produkti nav paredzēti audzēšanai.

(17) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par vidiskās ietekmes monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētie rezultāti būtu jānoformē atbilstoši prasībām, kas noteiktas Komisijas Lēmumā 2009/770/EK ([7]).

(18) Iestādes atzinums nedod pamatu noteikt tādus īpašus nosacījumus vai ierobežojumus nedz attiecībā uz laišanu tirgū, lietošanu un rīkošanos ar minētajiem produktiem, ieskaitot tādas pārtikas un barības lietošanas uzraudzību pēc laišanas tirgū, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603, no tās sastāv vai ir no tās ir ražotas, un visas tās apakškombinācijas, nedz arī attiecībā uz konkrētu ekosistēmu/vides vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzību, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.

(19) Visa attiecīgā informācija par produktu atļauju piešķiršanu būtu jāiekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.

(20) Ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ([8]) 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.

(21) 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 nesniedza atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētie organismi un unikālie identifikatori

Ģenētiski modificētajai kukurūzai (*Zea mays* L.), kura specificēta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirti šādi unikālie identifikatori:

a) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 – unikālais identifikators MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

b) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × MON 89034 × MIR162 – unikālais identifikators MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

c) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × MON 89034 × NK603 – unikālais identifikators MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

d) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × MIR162 × NK603 – unikālais identifikators MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

([6]) 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.).

([7]) 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.).

([8]) 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.).

e) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 89034 × MIR162 × NK603 – unikālais identifikators MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

f) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × MON 89034 – unikālais identifikators MON-87427-7 × MON-89Ø34-3;

g) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × NK603 – unikālais identifikators MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6;

h) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × MIR162 – unikālais identifikators MON-87427-7 × SYN-IR162-4;

i) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 89034 × NK603 – unikālais identifikators MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

j) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 89034 × MIR162 – unikālais identifikators MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

k) ģenētiski modificētajai kukurūzai MIR162 × NK603 – unikālais identifikators SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6.

2. pants

Atļaujas piešķiršana

Ar šajā lēmumā paredzētajiem nosacījumiem Regulas (EK) Nr. 1829/2003 4. panta 2. punkta un 16. panta 2. punkta vajadzībām tiek atļauti šādi produkti:

a) pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur 1. pantā minēto ģenētiski modificēto kukurūzu, sastāv no tās vai ir no tās ražoti;

b) barība, kas satur 1. pantā minēto ģenētiski modificēto kukurūzu, sastāv no tās vai ir no tās ražota;

c) produkti, kas satur 1. pantā minēto ģenētiski modificēto kukurūzu vai sastāv no tās, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti šā panta a) un b) punktā (izņemot audzēšanu).

3. pants

Marķēšana

1. Kas attiecas uz Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteiktajām marķēšanas prasībām, organisma nosaukums ir "kukurūza".

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

4. pants

Detektēšanas metode

Šā lēmuma 1. pantā minētās ģenētiski modificētās kukurūzas detektēšanai izmanto pielikuma d) punktā izklāstīto metodi..

5. pants

Vidiskās ietekmes monitorings

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka tiek ieviests un īstenots pielikuma h) punktā norādītais vidiskās ietekmes monitoringa plāns.

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

6. pants

Kopienas reģistrs

Šā lēmuma pielikumā sniegto 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 *Bayer CropScience LP* (Amerikas Savienotās Valstis), ko Savienībā pārstāv *Bayer Agriculture BV* (Beļģija).

8. pants

Atcelšana

Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2018/1111 atceļ.

9. pants

Spēkā esība

Šo lēmumu piemēro 10 gadus, sākot no tā izziņošanas dienas.

10. pants

Adresāts

Šis lēmums adresēts uzņēmumam *Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgium*.

Briselē, 2021. gada 22. janvārī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums:	Bayer CropScience LP
Adrese:	800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, United States of America

Pārstāvis Savienībā: *Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Belgium*

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1) Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur šā pielikuma e) punktā minēto ģenētiski modificēto kukurūzu (*Zea mays* L.), no tās sastāv vai ir no tās ražoti.

2) Barība, kas satur šā pielikuma e) punktā minēto ģenētiski modificēto kukurūzu (*Zea mays* L.), no tās sastāv vai ir no tās ražota.

3) Produkti, kas satur šā pielikuma e) punktā minēto ģenētiski modificēto kukurūzu (*Zea mays* L.) vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti šā punkta 1) un 2) apakšpunktā (izņemot audzēšanu).

Ģenētiski modificētā kukurūza MON-87427-7 ekspresē gēnu CP4 *epsps*, kas piešķir toleranci pret glifozāta herbicīdiem.

Ģenētiski modificētā kukurūza MON-89Ø34-3 ekspresē gēnus *cry1A.105* un *cry2Ab2*, kuri nodrošina aizsardzību pret konkrētiem zvīņspārņu kārtas kaitēkļiem.

Ģenētiski modificētā kukurūza SYN-IR162-4 ekspresē modificētu gēnu *vip3Aa20*, kurš nodrošina aizsardzību pret konkrētiem zvīņspārņu kārtas kaitēkļiem. Turklāt gēns *pmi*, kas kodē proteīnu PMI, tika izmantots kā selekcijas marķieris ģenētiskās modifikācijas procesā.

Ģenētiski modificētā kukurūza MON-ØØ6Ø3-6 ekspresē gēnus CP4 *epsps* un CP4 *epsps* L214P, kas piešķir toleranci pret glifozāta herbicīdiem.

c) **Marķēšana**

1) Kas attiecas uz Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteiktajām marķēšanas prasībām, organisma nosaukums ir "kukurūza".

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

d) **Detektēšanas metode**

1) Notikumspecifiskas kvantitatīvas polimerāzes ķēdes reakcijas detektēšanas metodes ir metodes, kas individuāli validētas ģenētiski modificētās kukurūzas notikumiem MON-87427-7, MON-89Ø34-3, SYN-IR162-4 un MON-ØØ6Ø3-6 un papildus verificētas, izmantojot kukurūzu MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6.

2) Validēta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003 izveidotajā ES references laboratorijā, sk.http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

3) References materiāli: AOCS 0512 (par MON-87427-7), AOCS 0906 (par MON-89Ø34-3) un AOCS 1208 (par SYN-IR162-4) pieejami *American Oil Chemists Society* vietnēhttps://www.aocs.org/crm#maize, bet ERM®-BF415 (par MON-ØØ6Ø3-6) pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (*JRC*) vietnēhttps://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

e) **Unikālie identifikatori**

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × MON-89Ø34-3;

MON-87427-7 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-87427-7 × SYN-IR162-4;

MON-89Ø34-3 × MON-ØØ6Ø3-6;

MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6.

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

[Bioloģiskās drošības starpniecības centrs, ieraksta identifikācijas numurs: *pēc paziņošanas publicēts Kopienas 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, kas atbilst Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

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

i) **Prasības uzraudzīt pārtikas produktu izmantošanu cilvēka uzturā pēc laišanas tirgū**

Nav.

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