Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2023/2134

17.10.2023.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2023/2134

(2023. gada 13. oktobris),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON 87419, no tās sastāv vai ir no tās ražoti

(izziņots ar dokumenta numuru C(2023) 6729)

(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) Beļģijā bāzētais uzņēmums "Monsanto Europe S.A./N.V." Amerikas Savienotajās Valstīs bāzētā uzņēmuma "Monsanto Company" vārdā 2017. gada 31. martā Nīderlandes kompetentajai iestādei saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu iesniedza pieteikumu, kurā lūgts atļaut laist tirgū tādus pārtikas produktus, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON 87419, no tās sastāv vai ir no tās ražoti, ("pieteikums"). Pieteikums aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kuri satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON 87419 vai no tās sastāv un kuri paredzēti lietojumiem, kas nav pārtika un barība, izņemot audzēšanu.

(2) Pieteikumā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu 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 saskaņā ar minētās direktīvas III un IV pielikumu, un vidiskās ietekmes monitoringa plāns saskaņā ar minētās direktīvas VII pielikumu.

(3) Ar 2018. gada 27. augusta vēstuli uzņēmums "Monsanto Europe S.A./N.V." informēja Komisiju, ka tas ir mainījis juridisko formu, kā arī mainījis nosaukumu "Bayer Agriculture BVBA" (Beļģija).

(4) Ar 2020. gada 28. jūlija vēstuli uzņēmums "Bayer Agriculture BVBA" (Beļģija) informēja Komisiju, ka no 2020. gada 1. augusta tas maina juridisko formu, kā arī maina nosaukumu uz "Bayer Agriculture BV".

(5) Ar 2020. gada 28. jūlija vēstuli uzņēmums "Bayer Agriculture BVBA" (Beļģija), kurš pārstāv uzņēmumu "Monsanto Company" (Amerikas Savienotās Valstis), informēja Komisiju, ka uzņēmums "Monsanto Company" (Amerikas Savienotās Valstis) no 2020. gada 1. augusta maina juridisko formu, kā arī maina nosaukumu uz "Bayer CropScience LP".

(6) 2023. gada 20. janvārī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu zinātnisko atzinumu ([3]) saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Iestāde secināja, ka attiecībā uz varbūtējo ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā kukurūza MON 87419 ir tikpat droša kā attiecīgais konvencionālais analogs un testētās ģenētiski nemodificētās kukurūzas references šķirnes. Iestāde arī secināja, ka no ģenētiski modificētās kukurūzas MON 87419 ražotas pārtikas un barības patēriņš nerada ar uzturvērtību saistītas bažas par cilvēkiem un dzīvniekiem.

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

([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.).

([3]) *EFSA* ĢMO ekspertu grupa (*EFSA* Ekspertu grupa jautājumos par ģenētiski modificētiem organismiem), 2023. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87419 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-140). EFSA Journal* 2023; 21(1):7730, 35. lpp., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7730.

(7) Iestāde 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.

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

(9) Ņemot vērā minētos secinājumus, produktus, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON 87419 no tās sastāv vai ir no tās ražoti, attiecībā uz pieteikumā minētajiem lietojumiem būtu jāatļauj laist tirgū.

(10) Ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87419 būtu saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([4]) jāpiešķir unikāls identifikators.

(11) 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 ([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 MON 87419 vai no tās sastāv (izņemot pārtikas produktus un pārtikas sastāvdaļas) būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka tie nav paredzēti audzēšanai.

(12) 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 ([6]).

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

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

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

(16) 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 nesniedza,

([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.).

([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.).

([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.).

([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.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai kukurūzai (*Zea mays* L.) MON 87419, kura specificēta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 piešķir unikālo identifikatoru MON-87419-8.

2. pants

Atļaujas piešķiršana

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

a) pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON-87419-8, no tās sastāv vai ir no tās ražoti;

b) barība, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON-87419-8, no tās sastāv vai ir no tās ražota;

c) produkti, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON-87419-8 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti 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 MON-87419-8 vai no tās sastāv, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, iekļauj frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Detektēšanas metode

Ģenētiski modificētās kukurūzas MON-87419-8 detektēšanai izmanto pielikuma d) punktā norādīto metodi.

5. pants

Vidiskās ietekmes monitoringa plāns

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka tiek ieviests un īstenots pielikuma h) punktā norādītais 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 "Bayer CropScience LP", ko Savienībā pārstāv uzņēmums "Bayer Agriculture BV".

8. pants

Spēkā esība

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

9. pants

Adresāti

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam "Bayer CropScience LP", 800 *N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri* 63167, Amerikas Savienotās Valstis, ko Savienībā pārstāv uzņēmums "Bayer Agriculture BV", *Scheldelaan* 460, BE-2040 *Antwerp*, Beļģija.

Briselē, 2023. gada 13. oktobrī

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, Amerikas Savienotās Valstis,

ko Savienībā pārstāv uzņēmums "Bayer Agriculture BV", *Scheldelaan* 460, 2040 *Antwerp*, Beļģija.

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1) Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu (*Zea mays* L.) MON-87419-8, no tās sastāv vai ir no tās ražoti.

2) Barība, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu (*Zea mays* L.) MON-87419-8, no tās sastāv vai ir no tās ražoti.

3) Produkti, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu (*Zea mays* L.) MON-87419-8 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti 1. un 2. apakšpunktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētā kukurūza MON-87419-8 ekspresē gēnu *dmo* un *pat*; šie gēni piešķir noturību pret herbicīdiem uz dikamba un glufozinātamonija bāzes.

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 ģenētiski modificēto kukurūzu MON-87419-8 vai no tās sastāv, izņemot šā pielikuma b) punkta 1) apakšpunktā minētos produktus, iekļauj frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metode**

1) Notikumspecifiska reāllaika polimerāzes ķēdes reakcijas metode, ko izmanto ģenētiski modificētās kukurūzas MON-87419-8 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 AOCS 0818-A2 un AOCS 0406-A2 (par ģenētiski nemodificēto analogu), pieejami *American Oil Chemists Society (AOCS)* vietnē https://www.aocs.org/crm.

e) **Unikālais identifikators**

MON-87419-8

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 izmantošanai vai darbībām ar tiem**

Nav.

h) **Vidiskās ietekmes monitoringa plāns**

Vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kas atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

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

i) **Pēctirgus uzraudzības prasības attiecībā uz pārtikas produktu izmantošanu cilvēka uzturā**

Nav.

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