KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1393

(2021. gada 17. augusts),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjauno atļauju laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) un kas sastāv vai ir ražoti no tās

(izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 6001)

(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 11. panta 3. punktu un 23. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Lēmumu 2010/429/ES ([2]) atļauj laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 88017 × MON 810 un kas sastāv vai ir ražota no tās. Minētās atļaujas tvērumā ir arī tādu produktu laišana tirgū, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 88017 × MON 810 vai sastāv no tās, bet kas nav pārtika un barība, un ir paredzēti tādiem pašiem lietojumiem kā jebkura cita kukurūza, izņemot audzēšanu.

(2) Ar 2018. gada 27. augusta vēstuli uzņēmums *Monsanto Europe N.V.* informēja Komisiju, ka ir mainījis juridisko formu un tā jaunais nosaukums ir *Bayer Agriculture BVBA* (Beļģija).

(3) 2019. gada 27. jūnijā Beļģijā bāzētais uzņēmums *Bayer Agriculture BVBA* Amerikas Savienotajās Valstīs bāzētā uzņēmuma *Monsanto Company* vārdā iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūdza saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. un 23. pantu atjaunot šādu atļauju.

(4) Ar 2020. gada 28. jūlija vēstuli uzņēmums *Bayer Agriculture BVBA* informēja Komisiju, ka no 2020. gada 1. augusta tas maina nosaukumu uz *Bayer Agriculture BV*.

(5) Ar 2020. gada 28. jūlija vēstuli uzņēmums *Bayer Agriculture BVBA* informēja Komisiju, ka *Monsanto Company* no 2020. gada 1. augusta maina juridisko formu un nosaukumu uz *Bayer CropScience LP* (Amerikas Savienotās Valstis).

(6) 2021. gada 29. janvārī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu atzinumu ([3]) saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Iestāde secināja, ka atjaunošanas pieteikumā nav ietverti pierādījumi par jebkādiem jauniem apdraudējumiem, eksponētības izmaiņām vai zinātnisku nenoteiktību, kas liktu mainīt secinājumus, kuri izdarīti sākotnējā ģenētiski modificētās kukurūzas MON 88017 × MON 810 riska novērtējumā, ko Iestāde izdeva 2009. gadā ([4]).

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

([2]) Komisijas Lēmums 2010/429/ES (2010. gada 28. jūlijs), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 88017 x MON 810 (MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6), sastāv vai ir ražoti no tās (OV L 201, 3.8.2010., 46. lpp.).

([3]) *EFSA* ĢMO ekspertu grupa (*EFSA* Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 2020. *Assessment of genetically modified maize MON 88017 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-017). EFSA Journal* 2021; 19 (1):6375. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6375.

([4]) *EFSA* ĢMO ekspertu grupa, 2009. *Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ-2006-33) for the placing on the market of the insect-resistant and glyphosate-tolerant genetically modified maize MON 88017 × MON 810, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal* 2009; 7(7):1192. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1192.

(7) 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.

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

(9) Ņemot vērā šos secinājumus, atļauja laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 88017 × MON 810, sastāv vai ir ražota no tās, kā arī produktus, kas sastāv no šādas kukurūzas vai satur to, un kas ir paredzēti citiem lietojumiem, nevis lietošanai pārtikā vai barībā, bet ne audzēšanai, būtu jāatjauno.

(10) Ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 88017 × MON 810 tās sākotnējās – ar Lēmumu 2010/429/Es piešķirtās – atļaujas ietvaros saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([5]) ir piešķirts unikāls identifikators. Attiecīgais unikālais identifikators būtu jāizmanto arī turpmāk.

(11) 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 ([6]) 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka produkti, kuri satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 88017 × MON 810 vai sastāv no tās, tiek lietoti tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, šādi produkti (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. Šie rezultāti būtu jānoformē atbilstoši Komisijas Lēmumā 2009/770/EK ([7]) noteiktajām prasībām.

(13) Iestādes atzinums nedod pamatu noteikt nedz īpašus tirgū laišanas, izmantošanas un apiešanās nosacījumus vai ierobežojumus, tai skaitā pēctirgus uzraudzības prasības, attiecībā uz tādas pārtikas un barības patēriņu, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 88017 × MON 810 un kas sastāv vai ir ražota no tās, nedz arī īpašus nosacījumus vai ierobežojumus konkrētu ekosistēmu/vides vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzībai, kā paredzēts 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 tvērumā esošu produktu atļauju piešķiršanu būtu jāiekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.

(15) 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.

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

([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.).

([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.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai kukurūzai (*Zea mays* L.) MON 88017 × MON 810, kas specificēta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikāls identifikators MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6.

2. pants

Atļaujas atjaunošana

Ievērojot šajā lēmumā izklāstītos nosacījumus, tiek atjaunota atļauja laist tirgū šādus produktus:

a) pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, sastāv vai ir ražoti no tās;

b) barība, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, sastāv vai ir ražota no tās;

c) produkti, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 vai sastāv no tās, jebkādiem citiem lietojumiem, kuri nav paredzēti šā punkta a) un b) apakšpunktā (izņemot audzēšanu).

3. pants

Marķēšana

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

2. Uz tādu produktu etiķetes, kuri satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 vai sastāv no tās (izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus), kā arī tiem pievienotajos pavaddokumentos iekļauj frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Noteikšanas metode

Ģenētiski modificētās kukurūzas MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 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 *Bayer CropScience LP*, ko Savienībā pārstāv *Bayer Agriculture BV*.

8. pants

Spēkā esība

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

9. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167*, Amerikas Savienotās Valstis, un Savienībā šo uzņēmumu pārstāv *Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp*, Beļģija.

Briselē, 2021. gada 17. augustā

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

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

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1) Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, sastāv vai ir ražoti no tās;

2) barība, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, sastāv vai ir ražota no tās;

3) produkti, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 vai sastāv no tās, jebkādiem citiem lietojumiem, kuri nav paredzēti šā punkta 1) un 2) apakšpunktā (izņemot audzēšanu).

Ģenētiski modificēta kukurūza MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 ekspresē Cry3Bb1 un Cry1Ab proteīnus, kas attiecīgi piešķir aizsardzību pret noteiktiem vaboļu un tauriņu kārtas kaitēkļiem, kā arī CP4 EPSPS proteīnu, kas piešķir toleranci pret herbicīdiem uz glifozāta bāzes.

c) **Marķēšana**

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

2) Uz tādu produktu etiķetes, kuri satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 vai sastāv no tās (izņemot b) punkta 1) apakšpunktā minētos produktus), kā arī tiem pievienotajos pavaddokumentos iekļauj frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

1) Konkrētam gadījumam atbilstošas kvantitatīvas reāllaika *PCR* metodes, kas ir validētas attiecībā uz ģenētiski modificētu kukurūzu MON-88Ø17-3 un MON-ØØ81Ø-6 un verificētas attiecībā uz kukurūzu MON-88Ø17-3 x MON-ØØ81Ø-6;

2) metodes validētas ES references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un publicētas šeit: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3) atsauces materiāls: *AOCS* 0406-D2 (MON-88Ø17-3 gadījumā), kas pieejams *American Oil Chemists Society* tīmekļa vietnē https://www.aocs.org/crm#maize, un ERM®-BF413 (MON-ØØ81Ø-6 gadījumā), kas pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (KPC) Mērījumu un standartmateriālu institūta (*IRMM*) tīmekļa vietnē https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Unikālais identifikators**

MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6

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 Kopienas 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 saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ([1]) VII pielikumu.

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

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

Nav.

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

([1]) 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.).