KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2019/1304

(2019. gada 26. jūlijs),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu 4114 (DP-ØØ4114-3), sastāv vai ir ražoti no tās

(izziņots ar dokumenta numuru C(2019) 5491)

(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 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,

tā kā:

(1) 2014. gada 27. novembrī uzņēmums *Pioneer Overseas Corporation* uzņēmuma *Pioneer Hi-Bred International Inc.* (Amerikas Savienotās Valstis) vārdā Nīderlandes kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu ("pieteikums"). Pieteikums attiecās uz tādas pārtikas, pārtikas sastāvdaļu un barības laišanu tirgū, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu 4114, sastāv no tās vai ir ražotas no tās. Pieteikums aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu 4114 vai no tās sastāv, attiecībā uz citiem šādu produktu lietojumiem, nevis lietošanu pārtikā un barībā, bet izņemot audzēšanu.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu pieteikumā 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 iekļauta arī informācija, kas tiek prasīta saskaņā ar minētās direktīvas III un IV pielikumu, un vidiskās ietekmes monitoringa plāns saskaņā ar minētās direktīvas VII pielikumu.

(3) 2018. gada 24. maijā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 ([3]) 6. un 18. pantu. Iestāde secināja, ka attiecībā uz tās varbūtējo ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā kukurūza 4114 ir tikpat nekaitīga kā attiecīgie ģenētiski nemodificētie komparatori un testētās ģenētiski nemodificētās kukurūzas references šķirnes.

(4) Apspriedusies ar valstu kompetentajām iestādēm, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, Iestāde savā atzinumā sniedza atbildes uz visiem dalībvalstu uzdotajiem jautājumiem un paustajām bažām.

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

(6) Ievērojot minētos apsvērumus, produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu 4114, sastāv no tās vai ir ražoti no tās, būtu jāatļauj laist tirgū, lai izmantotu pieteikumā paredzētajos veidos.

(7) Ģenētiski modificētajai kukurūzai 4114 būtu jāpiešķir unikāls identifikators saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([4]).

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.
([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 12. marta Direktīva 2001/18/EK 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 ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 2018. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 4114 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-123). EFSA Journal* 2018; 16(5):5280, 25 lpp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5280
([4]) Komisijas 2004. gada 14. janvāra Regula (EK) Nr. 65/2004, ar ko nosaka sistēmu ģenētiski modificēto organismu unikālo identifikatoru izveidei un piešķiršanai (OV L 10, 16.1.2004., 5. lpp.).

(8) Pamatojoties uz Iestādes atzinumu, šā lēmuma darbības jomā ietvertajiem produktiem nav nepieciešams noteikt īpašas marķēšanas prasības, būtu jāievēro vien tās, kas 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 4114 vai sastāv no tās (izņemot pārtikas produktus un pārtikas sastāvdaļas) būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka tie nav paredzēti audzēšanai.

(9) Lai atskaitītos par vidiskās ietekmes monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem, atļaujas turētājam būtu jāsniedz ikgadēji ziņojumi, kuri jāsagatavo saskaņā ar standarta ziņojuma parauga prasībām, kas noteiktas Komisijas Lēmumā 2009/770/EK ([6]).

(10) Iestādes atzinumā secināts, ka nav pamata noteikt īpašus nosacījumus vai ierobežojumus attiecībā uz laišanu tirgū, lietošanu un rīkošanos ar minētajiem produktiem, ieskaitot pārtikas un barības lietošanas uzraudzības prasības pēc laišanas tirgū, vai 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.

(11) 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.

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

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai kukurūzai (*Zea mays* L.) 4114, kas specificēta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikālais identifikators DP-ØØ4114-3.

2. pants

Atļaujas piešķiršana

Saskaņā ar šajā lēmumā paredzētajiem 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 modificētu kukurūzu 4114, sastāv no tās sastāv vai ir ražoti no tās;

b) barība, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu 4114, sastāv no tās vai ir ražota no tās;

c) produkti, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu 4114 vai sastāv no tās, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti šā panta a) un b) punktā, izņemot audzēšanu.

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regula (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 (OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.).

([6]) Komisijas 2009. gada 13. oktobra Lēmums 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 (OV L 275, 21.10.2009., 9. lpp.).

([7]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 15. jūlija Regula (EK) Nr. 1946/2003 par ģenētiski modificētu organismu pārvietošanu pāri robežām (OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.).

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. Uz tādu produktu etiķetes, kuri satur ģenētiski modificēto kukurūzu 4114 vai sastāv no tās, izņemot pārtiku un pārtikas sastāvdaļas, kā arī tiem pievienotajos pavaddokumentos norāda frāzi "nav paredzēti audzēšanai".

4. pants

Noteikšanas metode

Ģenētiski modificētās kukurūzas 4114 noteikšanai izmanto pielikuma d) punktā minēto metodi.

5. pants

Vidiskās ietekmes monitorings

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

2. Atļaujas turētājs saskaņā ar Lēmumu 2009/770/EK Komisijai iesniedz ikgadējus 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 *Pioneer Hi-Bred International, Inc.* (Amerikas Savienotās Valstis), ko pārstāv uzņēmums *Pioneer Overseas Corporation* (Beļģija).

8. pants

Piemērošanas termiņš

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

9. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brussels*, Beļģija.

Briselē, 2019. gada 26. jūlijā

Komisijas vārdā –

Komisijas loceklis

Vytenis ANDRIUKAITIS

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: *Pioneer Hi-Bred International, Inc.*

Adrese: *7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014*, Amerikas Savienotās Valstis

To pārstāv uzņēmums *Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts, 44, 1040 Brussels*, Beļģija

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1) Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu 4114, sastāv no tās sastāv vai ir ražoti no tās;

2) barība, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu 4114, sastāv no tās vai ir ražota no tās;

3) produkti, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu 4114 vai sastāv no tās, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti 1) un 2) apakšpunktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētā kukurūza 4114 ekspresē *Cry1F* (aprauto versiju), *Cry34Ab1* un *Cry35Ab1* proteīnus (tie nodrošina aizsardzību pret konkrētiem tauriņu un vaboļu kārtas kaitēkļiem), kā arī *PAT* proteīnu, kas piešķir noturību pret amonija glufosināta herbicīdiem.

c) **Marķēšana**

1) Ciktāl tas 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 modificēto kukurūzu 4114 vai sastāv no tās (izņemot šā pielikuma b) punkta 1) apakšpunktā minētos produktus), kā arī tiem pievienotajos pavaddokumentos norāda frāzi "nav paredzēti audzēšanai".

d) **Noteikšanas metodes**

1) Konkrētam transformācijas gadījumam atbilstoša reāllaika polimerāzes ķēdes reakcijas (PĶR) metode, ko izmanto ģenētiski modificētās kukurūzas DP-ØØ4114-3 kvantitatīvai noteikšanai;

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

3) references materiāls: ERM®-BF439, kas pieejams Eiropas Komisijas Kopīgajā pētniecības centrā (*JRC*), sk. https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/.

e) **Unikālais identifikators**

DP-ØØ4114-3

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 attiecībā uz produktu laišanu tirgū, lietošanu un rīkošanos ar tiem**

Nav.

h) **Vidiskās ietekmes monitoringa plāns**

Vidiskās ietekmes monitoringa plāns atbilstoši Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam.

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

i) **Prasības attiecībā uz lietošanai pārtikā paredzētu pārtikas produktu uzraudzību pēc laišanas tirgū**

Nav.

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