KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/63

(2021. gada 22. janvāris),

ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjauno atļauju laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON 89034 (MON-89Ø34-3), no tās sastāv vai ir no tās ražoti

(izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 261)

(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 2009/813/EK ([2]) atļauts laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON 89034, no tās sastāv vai ir no tās ražotas. Atļauja aptver arī tādu produktu laišanu tirgū, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON 89034 vai sastāv no tās, bet kas nav pārtika un barība un kas paredzēti tādiem pašiem lietojumiem kā jebkura cita kukurūza, izņemot audzēšanu.

(2) 2018. gada 3. augustā atļaujas turētājs *Monsanto Europe N.V.*, pārstāvot *Monsanto Company* (Amerikas Savienotās Valstis), saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. un 23. pantu Komisijai iesniedza pieteikumu, kurā lūdza minēto atļauju atjaunot.

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

(4) 2019. gada 7. novembrī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu atzinumu ([3]) saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Tā secināja, ka atjaunošanas pieteikumā nav ietverti pierādījumi par jauniem apdraudējumiem, eksponētības izmaiņām vai zinātnisku nenoteiktību, kas liktu mainīt secinājumus, kuri izdarīti sākotnējā modificētās kukurūzas MON 89034 riska novērtējumā, ko Iestāde pieņēma 2008. gadā ([4]).

(5) 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.

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

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

([2]) Komisijas Lēmums 2009/813/EK (2009. gada 30. oktobris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 89034 (MON-89Ø34-3), sastāv vai ir ražoti no tās (OV L 289, 5.11.2009., 21. lpp.).

([3]) *EFSA GMO Panel* 2019. *Assessment of genetically modified maize MON 89034 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-015). EFSA Journal* 2019; 17(11):5845.

([4]) *Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on application (Reference EFSA-GMO-NL-2007-37) for the placing on the market of the insect-resistant genetically modified maize MON89034, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal* (2008) 909, 1-30.

(7) Ņemot vērā šos secinājumus, atļauja laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON 89034, no tās sastāv vai ir no tās ražota, un produktus, kuri no tās sastāv vai to satur un kuri paredzēti citiem lietojumiem, kas nav lietošana pārtikā vai barībā (izņemot audzēšanu), būtu jāatjauno.

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

(9) 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).

(10) Saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([5]) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 89034 tās sākotnējās – ar Lēmumu 2009/813/EK piešķirtās – atļaujas ietvaros ir piešķirts unikālais identifikators. Šis unikālais identifikators būtu jāizmanto arī turpmāk.

(11) Attiecībā uz produktiem, kurus aptver šis lēmums, nav jāizvirza īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kas 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 produktus, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON 89034 vai no tās sastāv, lieto tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, šādi produkti, izņemot pārtikas produktus, būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka tie nav paredzēti audzēšanai.

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

(13) Iestādes atzinums nedod pamatu noteikt ne īpašus tirgū laišanas, izmantošanas un apiešanās nosacījumus vai ierobežojumus, tostarp patēriņa pēcpārdošanas uzraudzības prasības, attiecībā uz tādu pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON 89034, no tās sastāv vai ir no tās ražotas, ne arī īpašus nosacījumus vai ierobežojumus konkrētu ekosistēmu/vides vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzībai, 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 šajā lēmumā ietverto 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 tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā atzinumu nav sniegusi. Šis īstenošanas akts tika uzskatīts par nepieciešamu, un priekšsēdētājs to iesniedza pārsūdzības komitejā turpmākai apspriešanai. Pārsūdzības komiteja atzinumu nav sniegusi,

---

([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 89034, kas specificēta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikāls identifikators MON-89Ø34-3.

2. pants

Atļaujas atjaunošana

Saskaņā ar šajā lēmumā paredzētajiem nosacījumiem tiek atjaunota atļauja laist tirgū šādus produktus:

a) pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON-89Ø34-3, no tās sastāv vai ir no tās ražoti;

b) barība, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON-89Ø34-3, no tās sastāv vai ir no tās ražota;

c) produkti, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON-89Ø34-3 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 ģenētiski modificēto kukurūzu MON-89Ø34-3 vai no tās sastāv, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Detektēšanas metode

Ģenētiski modificētās kukurūzas MON-89Ø34-3 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 vidiskas ietekmes monitoringa plāns.

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

Spēkā esība

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

9. pants

Adresāts

Šis lēmums ir 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 ģenētiski modificēto kukurūzu (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3, no tās sastāv vai ir no tās ražoti.

2. Barība, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3, no tās sastāv vai ir no tās ražota.

3. Produkti, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu (*Zea mays* L.) MON-89Ø34-3 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti šā punkta 1. un 2. apakšpunktā, izņemot audzēšanu.

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

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-89Ø34-3 vai no tās sastāv (izņemot šā pielikuma b) punkta 1. apakšpunktā minētos produktus), norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metode**

1. Notikumspecifiska reāllaika polimerāzes ķēdes reakcijas metode, ko izmanto ģenētiski modificētās kukurūzas MON-89Ø34-3 kvantificēšanai.

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

3. References materiāls: AOCS 0906-E, pieejams *American Oil Chemists Society* vietnē https://www.aocs.org/crm.

e) **Unikālais identifikators**

MON-89Ø34-3

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 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 ([1]) 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. Šādas 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.).