KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2022/797

(2022. gada 19. maijs),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu NK603 × T25 × DAS-40278-9 un tās apakškombināciju T25 × DAS-40278-9, sastāv vai ir ražoti no tām

(izziņots ar dokumenta numuru C(2022) 3179)

(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) 2019. gada 12. decembrī Beļģijā bāzētais uzņēmums *Pioneer Overseas Corporation* Amerikas Savienotajās Valstīs bāzētā uzņēmuma *Pioneer Hi-Bred International Inc.* vārdā 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 modificētu kukurūzu NK603 × T25 × DAS-40278-9, sastāv vai ir ražoti no tās ("pieteikums"). Pieteikums aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu NK603 × T25 × DAS-40278-9 vai no tās sastāv un kuri paredzēti lietojumiem, kas nav pārtika un barība, izņemot audzēšanu.

(2) Turklāt pieteikums aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kas satur kādu no trim iespējamajām kukurūzu NK603 × T25 × DAS-40278-9, NK603 ×T25, NK603 × DAS-40278-9 un T25 × DAS-40278-9 veidojošajām vienkāršo transformācijas notikumu apakškombinācijām, sastāv vai ir ražoti no tām. Divas pieteikumā norādītās apakškombinācijas (NK603 × T25 un NK603 × DAS-40278-9) jau ir atļautas ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2015/2279 ([2]) un Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2019/2085 ([3]).

(3) Šis lēmums attiecas uz atlikušo pieteikumā norādīto apakškombināciju T25 × DAS-40278-9.

(4) 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 ([4]) 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.

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

([2]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2015/2279 (2015. gada 4. decembris),ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu NK603 × T25 (MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2), sastāv vai ir ražoti no tās (OV L 322, 8.12.2015., 58. lpp.).

([3]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2019/2085 (2019. gada 28. novembris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 89034 × 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 un tās apakškombinācijas MON 89034 × NK603 × DAS-40278-9, 1 507 × NK603 × DAS-40278-9 un NK603 × DAS-40278-9, no tās sastāv vai ir no tās ražoti (OV L 316, 6.12.2019., 80. lpp.).

([4]) 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.).

(5) 2021. gada 29. oktobrī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu zinātnisko atzinumu ([5]) 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 un tās apakškombinācijas ir tikpat drošas kā tās konvencionālais analogs un testētās ģenētiski nemodificētās kukurūzas references šķirnes. Iestāde arī secināja, ka ģenētiski modificētas kukurūzas NK603 × T25 × DAS-40278-9 un tās apakškombināciju patēriņš nerada ar uzturvērtību saistītas bažas.

(6) 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.

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

(8) 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 vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzību, kas paredzēti Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.

(9) Ņemot vērā minētos secinājumus, produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu NK603 × T25 × DAS-40278-9 un apakškombināciju T25 × DAS-40278-9, sastāv vai ir ražoti no tām, būtu jāatļauj laist tirgū pieteikumā norādītajiem lietojumiem.

(10) Ar 2021. gada 22. marta vēstuli uzņēmums *Corteva Agriscience LLC* informēja Komisiju, ka tās pārstāvis Savienībā no 2021. gada 22. marta ir Beļģijā bāzētais uzņēmums *Corteva Agriscience Belgium B.V.*

(11) Uzņēmums *Pioneer Hi-Bred International, Inc.* 2022. gada 24. janvāra vēstulē lūdza Komisiju uzņēmuma *Pioneer Hi-Bred International, Inc.* tiesības un pienākumus, kas attiecas uz visiem vēl neizskatītajiem pieteikumiem par ģenētiski modificētiem produktiem, nodot uzņēmumam *Corteva Agriscience LLC*, kas bāzēts Amerikas Savienotajās Valstīs un ko Savienībā pārstāv Beļģijā bāzētais *Corteva Agriscience Belgium B.V.* Uzņēmums *Corteva Agriscience LLC* apliecināja piekrišanu uzņēmuma *Pioneer Hi-Bred International, Inc.* ierosinātajai atļaujas turētāja nomaiņai.

(12) Ģenētiski modificētajai kukurūzai NK603 × T25 × DAS-40278-9 un tās apakškombinācijai T25 × DAS-40278-9 būtu jāpiešķir unikālais identifikators saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([6]).

(13) 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 ([7]) 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka produkti, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu NK603 × T25 × DAS-40278-9 un tās apakškombināciju T25 × DAS-40278-9, sastāv vai ir ražoti no tām, tiek lietoti tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, minētie produkti (izņemot pārtikas produktus un pārtikas sastāvdaļas) būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka attiecīgie produkti nav paredzēti audzēšanai.

([5]) *EFSA* ĢMO ekspertu grupa (*EFSA* Ekspertu grupa jautājumos par ģenētiski modificētiem organismiem), 2021. *Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize NK603 × T25 × DAS-40278-9 and its sub-combinations for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2019-164). EFSA Journal* 2021; 19(12):6942, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6942.

([6]) 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.).

([7]) 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.).

(14) 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 ([8]).

(15) 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.

(16) Atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ([9]) 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.

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms 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 NK603 × T25 × DAS-40278-9 – unikālais identifikators MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9;

b) ģenētiski modificētajai kukurūzai T25 × DAS-40278-9 – unikālais identifikators ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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 modificētu kukurūzu NK603 × T25 × DAS-40278-9 un tās apakškombināciju T25 × DAS-40278-9, sastāv vai ir ražoti no tām;

b) barība, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu NK603 × T25 × DAS-40278-9 un tās apakškombināciju T25 × DAS-40278-9, sastāv vai ir ražota no tām;

([8]) 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.).

([9]) 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.).

c) produkti, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu NK603 × T25 × DAS-40278-9 un tās apakškombināciju T25 × DAS-40278-9 vai no tām 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. Ģenētiski modificētu kukurūzu NK603 × T25 × DAS-40278-9 un tās apakškombināciju T25 × DAS-40278-9 saturošu vai no tām sastāvošu produktu (izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus) marķējumā, kā arī tiem pievienotajos pavaddokumentos iekļauj frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Detektēšanas metode

Ģenētiski modificētās kukurūzas NK603 × T25 × DAS-40278-9 un tās apakškombinācijas T25 × DAS-40278-9 detektēšanai izmanto pielikuma d) punktā norādīto 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 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 *Corteva Agriscience LLC*, ko Savienībā pārstāv *Corteva Agriscience Belgium B.V.*

8. pants

Spēkā esība

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

9. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Corteva Agriscience LLC*, 9330 *Zionsville Road Indianapolis, Indiana* 46268-1054, Amerikas Savienotās Valstis, un Savienībā šo uzņēmumu pārstāv *Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan* 9, 2800 *Mechelen*, Beļģija.

Briselē, 2022. gada 19. maijā

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums:	*Corteva Agriscience LLC*
Adrese:	9330 *Zionsville Road*, *Indianapolis*, IN 46268-1054, Amerikas Savienotās Valstis

Pārstāvis Savienībā: *Corteva Agriscience Belgium B.V.*, *Bedrijvenlaan* 9, 2800 *Mechelen*, Beļģija

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

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

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

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

Ģenētiski modificēta kukurūza MON-ØØ6Ø3-6 ekspresē CP4 *epsps* un CP4 *epsps* L214P gēnus, kuri piešķir toleranci pret herbicīdiem uz glifozāta bāzes.

Ģenētiski modificētā kukurūza ACS-ZMØØ3-2 ekspresē gēnu *pat*, kas piešķir toleranci pret herbicīdiem uz glufozinātamonija bāzes.

Ģenētiski modificēta kukurūza DAS-4Ø278-9 ekspresē gēnu *aad*-1, lai katalizētu tādas vispārējās iedarbības herbicīdu klases noārdīšanos, kas zināmi arī kā ariloksifenoksipropionāti (*AOPP*), un piešķirtu toleranci pret 2,4-D saturošiem 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 e) punktā specificēto ģenētiski modificēto kukurūzu vai no tās sastāv, izņemot 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 modificētas kukurūzas gadījumiem MON-ØØ6Ø3-6, ACS-ZMØØ3-2 un DAS-4Ø278-9 un papildus verificētas, izmantojot ģenētiski modificētu vairāku transformācijas gadījumu kukurūzu MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

2. 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. References materiāls ERM®-BF433 a-d (DAS-4Ø278-9 gadījumā) un ERM®-BF415 a-f (MON-ØØ6Ø3-6 gadījumā), kas pieejami Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (*JRC*) tīmekļvietnē https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue, un AOCS 0306-H10 (ACS-ZMØØ3-2 gadījumā), kas pieejams *American Oil Chemists Society* tīmekļvietnē https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Unikālais identifikators**

MON-ØØ6Ø3-6 × ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9;

ACS-ZMØØ3-2 × DAS-4Ø278-9.

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, kas atbilst 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.