2024/2628

10.10.2024.

# KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2024/2628

**(2024. gada 8. oktobris),**

**ar ko, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1829/2003, atjauno atļauju laist tirgū produktus, kuri satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 89034 × 1507 × NK603, sastāv vai ir ražoti no tās**

*(izziņots ar dokumenta numuru C(2024) 6915)*

**(Autentisks ir tikai teksts nīderlandiešu un franču 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 11. panta 3. punktu un 23. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Īstenošanas lēmumu 2013/648/ES ([2]) tika atļauts laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 89034 × 1507 × NK603, sastāv vai ir ražota no tās. Minētās atļaujas tvērumā bija arī tādu produktu laišana tirgū, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 89034 × 1507 × NK603 vai sastāv no tās, bet kas nav pārtika un barība, un ir paredzēti tādiem pašiem lietojumiem kā jebkura cita kukurūza, izņemot audzēšanu.

(2) 2022. gada 21. oktobrī Beļģijā bāzētais uzņēmums *Corteva Agriscience Belgium B.V.* Amerikas Savienotajās Valstīs bāzētā uzņēmuma *Corteva Agriscience LLC* vārdā un Beļģijā bāzētais uzņēmums *Bayer Agriculture B.V.* Amerikas Savienotajās Valstīs bāzētā uzņēmuma *Bayer CropScience LP* vārdā kopīgi iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūdza atjaunot minēto atļauju.

(3) 2024. gada 26. aprīlī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu zinātnisko atzinumu par ģenētiski modificēto kukurūzu MON 89034 × 1507 × NK603 ([3]). Tā secināja, ka atļaujas atjaunošanas pieteikumā nav ietverti pierādījumi par jauniem apdraudējumiem, eksponētības izmaiņām vai zinātnisku nenoteiktību, kuri liktu mainīt secinājumus, kas izdarīti sākotnējos ģenētiski modificētās kukurūzas MON 89034 × 1507 × NK603 riska novērtējumos, kurus Iestāde pieņēma 2010. gadā ([4]).

(4) Iestāde savā zinātniskajā atzinumā iztirzāja visus jautājumus un bažas, ko dalībvalstis bija paudušas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā paredzētajā apspriešanā ar valstu kompetentajām iestādēm.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

([2]) Komisijas Īstenošanas lēmums 2013/648/ES (2013. gada 6. novembris), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), sastāv vai ir ražoti no tās (OV L 302, 13.11.2013., 38. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/648/oj).

([3]) *EFSA* ĢMO ekspertu grupa (*EFSA* Ekspertu grupa jautājumos par ģenētiski modificētiem organismiem), 2024. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* (pieteikums GMFF-2022-3670). *EFSA Journal* 2024; 22(4):8716. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8716.

([4]) *EFSA* ĢMO ekspertu grupa (*EFSA* Ekspertu grupa jautājumos par ģenētiski modificētiem organismiem), 2010. *Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2009-65) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 and all sub-combinations of the individual events as present in its segregating progeny, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Dow AgroSciences and Monsanto. EFSA Journal* 2010; 8(9):1782. doi:10.2903/j.efsa.2010.1782.

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

(6) Ņemot vērā minētos secinājumus, būtu jāatjauno atļauja laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 89034 × 1507 × NK603, sastāv vai ir ražota no tās, kā arī produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 89034 × 1507 × NK603 vai sastāv no tās un ir paredzēti citiem lietojumiem, kuri nav pārtika un barība, izņemot audzēšanu.

(7) Ar Īstenošanas lēmumu 2013/648/ES piešķirtās sākotnējās atļaujas ietvaros ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 89034 × 1507 × NK603 saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([5]) tika piešķirts unikālais identifikators. Attiecīgais unikālais identifikators būtu jāizmanto arī turpmāk.

(8) Attiecībā uz šā lēmuma tvērumā esošajiem produktiem 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 89034 × 1507 × NK603 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.

(9) Atļaujas turētājiem 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.

(10) Iestādes atzinums – ciktāl tas attiecas uz tādas pārtikas un barības patēriņu, kura satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 89034 × 1507 × NK603, sastāv vai ir ražota no tās, – nedod pamatu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktu un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktu noteikt īpašus nosacījumus vai ierobežojumus nedz attiecībā uz laišanu tirgū, lietošanu un rīkošanos ar minētajiem produktiem, ieskaitot pēctirgus uzraudzības prasības, nedz arī attiecībā uz konkrētu ekosistēmu/vides un/vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzību.

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

(12) 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.

(13) 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,

([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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([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., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

([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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

*1. pants*

**Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators**

Ģenētiski modificētajai kukurūzai (*Zea mays* L.) MON 89034 × 1507 × NK603, kura specificēta šā lēmuma pielikumā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikālais identifikators MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6.

*2. pants*

**Atļaujas atjaunošana**

Atjauno atļauju laist tirgū šādus produktus:

a) pārtikas produktus un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, sastāv vai ir ražoti no tās;

b) barību, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, sastāv vai ir ražota no tās;

c) produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 vai sastāv no tās, citiem lietojumiem, kuri nav paredzēti a) un b) punktā, izņemot audzēšanu.

*3. pants*

**Marķēšana**

1. 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 noteikto marķēšanas prasību nolūkiem organisma nosaukums ir "kukurūza".

2. Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur 1. pantā minēto ģenētiski modificēto kukurūzu vai sastāv no tās, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai", šī prasība neattiecas uz 2. panta a) punktā minētajiem produktiem.

*4. pants*

**Noteikšanas metode**

Ģenētiski modificētās kukurūzas MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 noteikšanai izmanto pielikuma d) punktā norādīto metodi.

*5. pants*

**Vidiskās ietekmes monitorings**

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

2. Atļaujas turētāji 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. pantā.

*7. pants*

**Atļaujas turētāji**

Atļaujas turētāji ir:

a) uzņēmums *Corteva Agriscience LLC*, Amerikas Savienotās Valstis, kuru Savienībā pārstāv *Corteva Agriscience B.V.*, Beļģija;

b) uzņēmums *Bayer CropScience LP*, Amerikas Savienotās Valstis, kuru Savienībā pārstāv *Bayer Agriculture B.V.*, Beļģija.

*8. pants*

**Spēkā esība**

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

*9. pants*

**Adresāti**

Šis lēmums ir adresēts šādiem uzņēmumiem:

a) *Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054*, Amerikas Savienotās Valstis, kuru Savienībā pārstāv *Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Brussels*, Beļģija;

kā arī

b) *Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, MO 63167*, Amerikas Savienotās Valstis, kuru Savienībā pārstāv *Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040 Antwerp*, Beļģija.

Briselē, 2024. gada 8. oktobrī

*Komisijas vārdā –*
*Komisijas locekle*
Stella KYRIAKIDES

*PIELIKUMS*

a) **Pieteikuma iesniedzēji un atļaujas turētāji**

1) Nosaukums: *Bayer CropScience LP*

Adrese: *800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, MO, 63167*, Amerikas Savienotās Valstis

Pārstāvis Savienībā: *Bayer Agriculture B.V., Scheldelaan 460, 2040* Antwerp, Beļģija

un

2) Nosaukums: *Corteva Agriscience LLC*

Adrese: *9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN, 46268-1054*, Amerikas Savienotās Valstis

Pārstāvis Savienībā: *Corteva Agriscience Belgium B.V., rue Montoyer 25, 1000 Brussels*, Beļģija

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1) Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, sastāv vai ir ražoti no tās;

2) barība, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6, sastāv vai ir ražota no tās;

3) produkti, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 vai sastāv no tās, citiem lietojumiem, kuri nav paredzēti 1. un 2. punktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētā kukurūza MON-89Ø34-3 ekspresē gēnus *cry1A.105* un *cry2Ab2*, kuri piešķir aizsardzību pret noteiktiem zvīņspārņu kārtas kaitēkļiem.

Ģenētiski modificētā kukurūza DAS-Ø15Ø7-1 ekspresē gēnu *cry1F*, kas piešķir aizsardzību pret noteiktiem zvīņspārņu kārtas kaitēkļiem, un gēnu *pat*, kas piešķir toleranci pret glufozinātamoniju saturošiem herbicīdiem.

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

c) **Marķēšana**

1) 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 noteikto marķēšanas prasību nolūkiem organisma nosaukums ir "kukurūza".

2) Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 vai sastāv no tās, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai"; šī prasība neattiecas uz b) punkta 1) apakšpunktā minētajiem produktiem.

d) **Noteikšanas metode**

1) Notikumspecifiskas kvantitatīvas PĶR ir noteikšanas metodes, kas individuāli validētas ģenētiski modificētas kukurūzas notikumiem MON-89Ø34-3, DAS-Ø15Ø7-1 un MON-ØØ6Ø3-6 un papildus verificētas ar kukurūzu MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6;

2) validētas 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 materiāli: AOCS 0906-E (kukurūzai MON-89Ø34-3) un AOCS 0406-A (ģenētiski nemodificētajam analogam) ir pieejamas organizācijas *American Oil Chemists Society* (*AOCS*) tīmekļvietnē https://www.aocs.org/crm?SSO=True. Metodes ERM®-BF418 (kukurūzai DAS-Ø15Ø7-1) un ERM®-BF415 (kukurūzai MON-ØØ6Ø3-6) ir pieejamas Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (*JRC*) vietnē https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Unikālais identifikators**

MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6

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 lietošanai un darbībām ar tiem**

Nav.

h) **Vidiskās ietekmes monitoringa plāns**Vidiskās ietekmes monitoringa plāns saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK (*) VII pielikumu.

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

i) **Pēctirgus uzraudzības prasības attiecībā uz lietošanai pārtikā paredzētiem pārtikas produktiem**

Nav.

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

(*) 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., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).