KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1392

(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 Bt11 (SYN-BTØ11-1), no tās sastāv vai ir no tās ražoti

(izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 5999)

(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 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) Komisijas Lēmums 2010/419/ES ([2]) atļāva tirgū laist pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu Bt11, no tās sastāv vai ir no tās ražota. Minētās atļaujas tvērumā ir arī tādu produktu laišana tirgū, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu Bt11 vai no tās sastāv, attiecībā uz citiem šādu produktu lietojumiem (izņemot audzēšanu), kas nav lietošana pārtikā un barībā.

(2) 2018. gada 24. septembrī Beļģijā bāzētais uzņēmums *Syngenta Crop Protection* NV/*SA* Šveicē bāzētā uzņēmuma *Syngenta Crop Protection AG* vārdā iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūdza saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. un 23. pantu šādu atļauju atjaunot.

(3) 2021. gada 13. janvārī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu sniedza zinātnisku atzinumu, kas bija labvēlīgs ([3]). 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 Bt11 riska novērtējumā ([4]), ko Iestāde izdeva 2009. gadā.

(4) 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.

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

(6) Ņemot vērā šos secinājumus, atļauja laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu Bt11, no tās sastāv vai ir no tās ražota, kā arī produktus, kas satur šādu kukurūzu vai no tās sastāv un kas ir paredzēti citiem lietojumiem (izņemot audzēšanu), nevis lietošanai pārtikā vai barībā.

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

([2]) Komisijas Lēmums 2010/419/ES (2010. gada 28. jūlijs), ar ko atjauno turpmāku tirdzniecības atļauju produktiem, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu Bt11 (SYN-BTØ11-1), sastāv vai ir ražoti no tās, ar ko atļauj pārtikas produktus un pārtikas produktu sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu lopbarības kukurūzu Bt11 (SYN-BTØ11-1) vai no tās sastāv, atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 un ar ko atceļ Lēmumu 2004/657/EK (OV L 197, 29.7.2010., 11. lpp.).

([3]) *EFSA* ĢMO ekspertu grupa (*EFSA* Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 2020. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-016). EFSA Journal* 2021; 19(1):6347.

([4]) *EFSA* ĢMO ekspertu grupa, 2009. *Scientific Opinion on application reference EFSA-GMO-RX-Bt11 for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta. EFSA* Journal 2009;7(2):977, 13. lpp.

(7) Ģenētiski modificētajai kukurūzai Bt11 tās sākotnējās – ar Komisijas Lēmumu 2004/657/EK ([5]) piešķirtās – atļaujas ietvaros saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([6]) ir piešķirts unikāls identifikators. Attiecīgais unikālais identifikators būtu jāizmanto arī turpmāk.

(8) Attiecībā uz produktiem, ko 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 ([7]) 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka produkti, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu Bt11 vai no tās sastāv, tiek lietoti tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, šādi produkti (izņemot pārtikas produktus) būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka tie nav paredzēti audzēšanai.

(9) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz gada ziņojumi par vidiskās ietekmes uzraudzības plānā norādīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētie rezultāti būtu jānoformē atbilstoši prasībām, kas noteiktas Komisijas Lēmumā 2009/770/EK ([8]).

(10) 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 Bt11 un kas sastāv vai ir ražota no tās, nedz arī tādus 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.

(11) Visa attiecīgā informācija par tādu produktu atļauju piešķiršanu, uz kuriem attiecas šis lēmums, 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 ([9]) 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 nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā. Šis īstenošanas akts tika atzīts 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 unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai kukurūzai (*Zea mays* L.) Bt11, kas specificēta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikāls identifikators SYN-BTØ11-1.

([5]) Komisijas Lēmums 2004/657/EK (2004. gada 19. maijs), ar ko atļauj laist tirgū ģenētiski modificētās kukurūzas līnijas Bt11 cukurkukurūzu kā jaunu pārtikas produktu vai jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 (OV L 300, 25.9.2004., 48. lpp.).

([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.).

([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.).

2. pants

Atļaujas atjaunošana

Ar šajā lēmumā izklāstītajiem nosacījumiem tiek atjaunota atļauja tirgū laist šādus produktus:

a) pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu SYN-BTØ11-1, no tās sastāv vai ir no tās ražoti;

b) barība, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu SYN-BTØ11-1, no tās sastāv vai ir no tās ražota;

c) produkti, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu SYN-BTØ11-1 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem (izņemot audzēšanu), kuri nav paredzēti a) un b) punktā.

3. pants

Marķējums

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 modificētu kukurūzu SYN-BTØ11-1 vai no tās sastāv (izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus), kā arī tiem pievienotajos pavaddokumentos iekļauj frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Detektēšanas metode

Ģenētiski modificētās kukurūzas SYN-BTØ11-1 noteikšanai izmanto pielikuma d) punktā norādīto metodi.

5. pants

Vidiskās ietekmes uzraudzības plāns

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

2. Atļaujas turētājs saskaņā ar Lēmumā 2009/770/EK norādīto formātu iesniedz Komisijai gada ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

6. pants

Kopienas reģistrs

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 *Syngenta Crop Protection AG*, ko Savienībā pārstāv *Syngenta Crop Protection NV/SA*.

8. pants

Piemērošanas termiņš

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

9. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel*, Šveice, un Savienībā šo uzņēmumu pārstāv *Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels*, Beļģija.

Briselē, 2021. gada 17. augustā

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: *Syngenta Crop Protection AG*

Adrese: *Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel*, Šveice

Pārstāvis Savienībā: *Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels*, Beļģija

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1) Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu SYN-BTØ11-1, sastāv vai ir ražoti no tās;

2) barība, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu SYN-BTØ11-1, sastāv vai ir ražota no tās;

3) produkti, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu SYN-BTØ11-1 vai sastāv no tās, jebkādiem citiem lietojumiem, kuri nav paredzēti 1) un 2) punktā (izņemot audzēšanu).

Pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā kukurūza SYN-BTØ11-1 ekspresē *Cry1Ab* proteīnu, kas piešķir noturību pret noteiktiem zvīņspārņu kārtas kaitēkļiem, un *PAT* proteīnu, kas nodrošina toleranci pret glufozinātamonija herbicīdu.

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 SYN-BTØ11-1 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) Notikumspecifiska kvantitatīva reāllaika *PCR* metode, ko izmanto ģenētiski modificētas kukurūzas SYN-BTØ11-1 noteikšanai;

2) metode 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®-BF412, kas pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (*JRC*) Mērījumu un standartmateriālu institūta (*IRMM*) tīmekļvietnē https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Unikālais identifikators**

SYN-BTØ11-1

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 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.).