KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2019/1305

(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 Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 un tās apakškombinācijas Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 un MIR162 × 1507, sastāv vai ir ražoti no tās

(izziņots ar dokumenta numuru C(2019) 5502)

(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) 2010. gada 10. augustā uzņēmums *Syngenta Crop Protection AG* ar tā saistītā uzņēmuma *Syngenta Crop Protection NV/SA* starpniecību saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu Vācijas kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu, kurā lūdza atļauju laist tirgū pārtiku, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, sastāv no tās vai ir ražotas no tās ("pieteikums"). Pieteikums aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 vai sastāv no tās, 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 ir iekļauta informācija un secinājumi par riska novērtēšanu, kas veikta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ([2]) II pielikumā noteiktajiem principiem, un informācija, kas prasīta minētās direktīvas III un IV pielikumā. Atbilstoši Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam pieteikumā ir iekļauts arī vidiskās ietekmes monitoringa plāns.

(3) 2013. gada 30. jūlijā uzņēmums *Syngenta* paplašināja piemērošanas jomu, iekļaujot tajā visas desmit vienkāršo transformācijas notikumu apakškombinācijas, kas veido kukurūzu Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21.

(4) 2016. gada 31. martā *Syngenta* atjaunināja pieteikuma darbības jomu, izslēdzot citu pieteikumu tvērumā jau iekļautās apakškombinācijas, proti, Bt11 × MIR162 × GA21, Bt11 × MIR162, Bt11 × GA21 un MIR162 × GA21, kas atļautas ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2016/1685 ([3]), un Bt11 × 1507 × GA21, Bt11 × 1507 un 1507 × GA21, kas atļautas ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/1209 ([4]). Tādējādi pieteikuma tvērumā iekļautas apakškombinācijas Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 un MIR162 × 1507.

(5) 2018. gada 11. jūlijā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 ([5]) 6. un 18. pantu. Iestāde secināja, ka pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā

([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]) Komisijas 2016. gada 16. septembra Īstenošanas lēmums (ES) 2016/1685, ar ko atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu Bt11 × MIR162 × MIR604 × GA21 un ģenētiski modificētās kukurūzas, kurās kombinēti divi vai trīs no notikumiem Bt11, MIR162, MIR604 un GA21, no tām sastāv vai no tām ražoti, un atceļ Lēmumus 2010/426/ES, 2011/892/ES, 2011/893/ES un 2011/894/ES (OV L 254, 20.9.2016., 22. lpp.).

([4]) Komisijas 2017. gada 4. jūlija Īstenošanas lēmums (ES) 2017/1209, ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 un ģenētiski modificēto kukurūzu, kurā kombinēti divi, trīs vai četri no gadījumiem Bt11, 59122, MIR604, 1507 un GA21, no tās sastāv vai no tās ražoti (OV L 173, 6.7.2017., 28. lpp.).

([5]) *EFSA* ĢMO ekspertu grupa (*EFSA* Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 2018. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 and three subcombinations independently of their origin, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2010-86). EFSA Journal* 2018; 16(7):5309.

kukurūza Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, lietojot to, kā paredzēts pieteikumā, ir tikpat nekaitīga un uzturvielām bagāta kā attiecīgais ģenētiski nemodificētais komparators. Kas attiecas uz trim pieteikuma tvērumā iekļautajām apakškombinācijām, Iestāde secināja, ka tās, paredzams, būs tikpat nekaitīgas kā vienkāršie transformācijas notikumi Bt11, MIR162, 1507 un GA21, iepriekš novērtētās apakškombinācijas un kukurūza Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 ar četriem transformācijas notikumiem.

(6) 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.

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

(8) Ņemot vērā minētos secinājumus, produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21, kā arī trīs tās apakškombinācijas – Bt11 × MIR162 × 1507, MIR162 × 1507 × GA21 un MIR162 × 1507 –, no tās sastāv vai no tās ir ražoti, būtu jāatļauj laist tirgū, lai izmantotu pieteikumā minētajiem lietojumiem.

(9) Katram ģenētiski modificētajam organismam, uz ko attiecas šis lēmums, būtu jāpiešķir unikāls identifikators saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ([6]).

(10) 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 ([7]) 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka minētos produktus lieto tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, tie (izņemot pārtikas produktus) būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka attiecīgie produkti nav paredzēti audzēšanai.

(11) 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 ([8]).

(12) 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.

(13) 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.

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

(15) 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,

([6]) 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.).

([7]) 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.).

([8]) 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.).

([9]) 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.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētie organismi un unikālie identifikatori

Ģenētiski modificētajai kukurūzai, kura specificēta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirti šādi unikālie identifikatori:

a) ģenētiski modificētajai kukurūzai (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 – unikālais identifikators SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

b) ģenētiski modificētajai kukurūzai (*Zea mays* L.) Bt11 × MIR162 × 1507 – unikālais identifikators SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

c) ģenētiski modificētajai kukurūzai (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507 × GA21 – unikālais identifikators SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

d) ģenētiski modificētajai kukurūzai (*Zea mays* L.) MIR162 × 1507 – unikālais identifikators SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1.

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 1. pantā minēto ģenētiski modificēto kukurūzu, sastāv no tās vai ir ražoti no tās;

b) barība, kas satur 1. pantā minēto ģenētiski modificēto kukurūzu, sastāv no tās vai ir ražota no tās;

c) produkti, kas satur 1. pantā minēto ģenētiski modificēto kukurūzu vai sastāv no tās, 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. Uz tādu produktu etiķetes, kuri satur 1. pantā minēto ģenētiski modificēto kukurūzu vai sastāv no tās, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, kā arī tiem pievienotajos pavaddokumentos norāda frāzi "nav paredzēti audzēšanai".

4. pants

Noteikšanas metode

Šā lēmuma 1. pantā minētās ģenētiski modificētās kukurūzas 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 *Syngenta Crop Protection AG* (Šveice), ko pārstāv uzņēmums *Syngenta Crop Protection NV/SA* (Beļģija).

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 NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels*, Beļģija.

Briselē, 2019. gada 26. jūlijā

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: *Syngenta Crop Protection AG*

Adrese: *Schwarzwaldallee 215, CH-4058 Basel*, Šveice

To pārstāv uzņēmums *Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 Brussels*, Beļģija

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

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

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

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

Ģenētiski modificētā kukurūza SYN-BTØ11-1 ekspresē *Cry1Ab* proteīnu, kas nodrošina aizsardzību pret konkrētiem tauriņu kārtas kaitēkļiem, un *PAT* proteīnu, kas piešķir noturību pret amonija glufosināta herbicīdiem.

Ģenētiski modificētā kukurūza SYN-IR162-4 ekspresē *Vip3Aa20* proteīnu, kas nodrošina aizsardzību pret konkrētiem tauriņu kārtas kaitēkļiem, un *PMI* proteīnu, kas tika izmantots par selektīvo marķieri.

Ģenētiski modificētā kukurūza DAS-Ø15Ø7-1 ekspresē *Cry1F* proteīnu, kas nodrošina aizsardzību pret konkrētiem tauriņu kārtas kaitēkļiem, un *PAT* proteīnu, kas piešķir noturību pret amonija glufosināta herbicīdiem.

Ģenētiski modificētā kukurūza MON-ØØØ21-9 ekspresē *mEPSPS* proteīnu, kas piešķir noturību pret glifosāta herbicīdiem.

c) **Marķēšana**

1) Ciktāl tas 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 e) punktā specificēto kukurūzu 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 atbilstošas polimerāzes ķēdes reakcijas (PĶR) metodes, ko izmanto kukurūzas Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 kvantitatīvai noteikšanai; validētas ģenētiski modificētas kukurūzas transformācijas gadījumiem SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, DAS-Ø15Ø7-1 un MON-ØØØ21-9;

2) validētas ES references laboratorijā, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un publicētas tīmekļa vietnē

http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3) references materiāls: ERM®-BF412 (kukurūzai SYN-BTØ11-1) un ERM®-BF418 (kukurūzai DAS-Ø15Ø7-1), kas pieejami Eiropas Komisijas Kopīgajā pētniecības centrā (*JRC*): https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue/, un AOCS 1208-A un AOCS 0407-A (kukurūzai SYN-IR162-4), AOCS 0407-A un AOCS 0407-B (kukurūzai MON-ØØØ21-9), kas pieejami *American Oil Chemists Society*: https://www.aocs.org/crm#maize.

e) **Unikālie identifikatori**

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØØ21-9;

SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1.

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

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. Šādas pārmaiņas tiks publiskotas, atjauninot datus ģenētiski modificētās pārtikas un barības Kopienas reģistrā.