



2024/1828

4.7.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2024/1828

(2024. gada 2. jūlijs),

ar ko, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1829/2003, atjauno atļauju laist tirgū barību, kura satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 810 vai sastāv no tās, kā arī no šādas kukurūzas ražotus pārtikas un barības produktus, un atceļ Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/1207

(izziņots ar dokumenta numuru C(2024) 4493)

(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) 1829/2003⁽¹⁾ un jo īpaši tās 11. panta 3. punktu un 23. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Īstenošanas lēmumu 2013/649/ES⁽²⁾ tika piešķirta atļauja laist tirgū no ģenētiski modificētas kukurūzas MON 810 ražotus ziedputekšņus, kas ir pārtikas produkti vai to sastāvdaļas vai ir tajos iekļauti.
- (2) Ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/1207⁽³⁾ tika atjaunota atļauja laist tirgū šādus produktus: esošus, no ģenētiski modificētas kukurūzas MON 810 ražotus pārtikas produktus un pārtikas sastāvdaļas, izņemot ziedputekšņus; barību, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 810, sastāv vai ir ražota no tās; produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 810 vai sastāv no tās un ir paredzēti citiem lietošanas veidiem, kuri nav pārtika vai barība, izņemot audzēšanu.
- (3) 2022. gada 6. oktobrī Beļģijā bāzētais uzņēmums *Bayer Agriculture BV* Amerikas Savienotajās valstīs bāzētā uzņēmuma *Bayer CropScience LP* vārdā iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūdza atjaunot Īstenošanas lēmumu 2013/649/ES un Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/1207. No ģenētiski modificētas kukurūzas MON 810 ražotu ģenētiski modificētu ziedputekšņu, kurus Īstenošanas lēmumā 2013/649/ES paredzētajos veidos atļauts lietot pārtikā, atļaujas derīguma termiņš saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. panta 4. punktu automātiski tika pagarināts, līdz tiks pieņemts lēmums par atļaujas atjaunošanas pieteikumu.

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

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums 2013/649/ES (2013. gada 6. novembris), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū ziedputekšņus, kas ražoti no kukurūzas MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) (OV L 302, 13.11.2013., 44. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/649/oj).

⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2017/1207 (2017. gada 4. jūlijs), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjaunina atļauju laist tirgū ģenētiski modificētās kukurūzas MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) produktus (OV L 173, 6.7.2017., 18. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/1207/oj).

- (4) 2024. gada 19. janvārī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu zinātnisko atzinumu⁽⁴⁾. Tā secināja, ka atjaunošanas pieteikumā nav ietverti pierādījumi par jauniem apdraudējumiem, eksponētības izmaiņām vai zinātnisku nenoteiktību, kas liktu mainīt secinājumus, kuri izdarīti sākotnējos ģenētiski modificētās kukurūzas MON 810 riska novērtējumos, ko Iestāde pieņēma 2009.⁽⁵⁾ un 2012. gadā⁽⁶⁾.
- (5) 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 apspriešanās ar valstu kompetentajām iestādēm.
- (6) Iestāde arī secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.
- (7) Ņemot vērā minētos secinājumus, būtu jāatjauno atļauja laist tirgū šādus produktus: barību, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 810, sastāv vai ir ražota no tās; no ģenētiski modificētas kukurūzas MON 810 ražotus pārtikas produktus un pārtikas sastāvdaļas, ieskaitot no ģenētiski modificētas kukurūzas MON 810 ražotus ziedputekšņus, kas ir pārtikas produkti vai to sastāvdaļas vai ir tajos iekļauti; produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 810 vai sastāv no tās un ir paredzēti citiem lietošanas veidiem, kuri nav pārtika vai barība, izņemot audzēšanu.
- (8) Ar Īstenošanas lēmumu 2013/649/ES piešķirtās sākotnējās atļaujas ietvaros ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 810 saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004⁽⁷⁾ tika piešķirti unikālie identifikatori.
- (9) Attiecībā uz produktiem, kuri ir šā lēmuma tvērumā, 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⁽⁸⁾ 4. panta 6. punktā.
- (10) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par vidiskās ietekmes monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Šie rezultāti būtu jānoformē atbilstoši Komisijas Lēmumā 2009/770/EK⁽⁹⁾ noteiktajām prasībām.

⁽⁴⁾ EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa jautājumos par ģenētiski modificētiem organismiem), 2024. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MON 810 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003* (dosjē Nr. GMFF-2022-9450). *EFSA Journal* 2024;22:e8489, 13. lpp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8489>.

⁽⁵⁾ EFSA ĢMO ekspertu grupa, 2009. *Scientific Opinion on applications (EFSA-GMO-RX-MON810) for renewal of authorisation for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto*; *EFSA Journal* 2009;1149, 1.–85. lpp., 85. lpp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1149>.

⁽⁶⁾ EFSA ĢMO ekspertu grupa, 2012. *Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2012-107) for the placing on the market of maize MON 810 pollen under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto*; *EFSA Journal* 2012;10(12):3022, 9. lpp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.3022>.

⁽⁷⁾ 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>).

⁽⁸⁾ 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>).

⁽⁹⁾ 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>).

- (11) Iestādes atzinums – ciktāl tas attiecas uz tādas barības patēriņu, kura satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 810, sastāv vai ir ražota no tās, un uz tādu pārtikas produktu un pārtikas sastāvdaļu lietošanu uzturā, kuri ir ražoti no ģenētiski modificētas kukurūzas MON 810, – 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, nedz arī attiecībā uz konkrētu ekosistēmu/vides un/vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzību.
- (12) 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.
- (13) Ņemot vērā, ka šā lēmuma noteikumi pārklājas ar Īstenošanas lēmuma (ES) 2017/1207 noteikumiem, un juridiskās noteiktības labad Īstenošanas lēmums (ES) 2017/1207 būtu jāatceļ.
- (14) Ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ⁽¹⁰⁾ 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.
- (15) 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 nav sniegusi,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētie organismi un unikālie identifikatori

Ģenētiski modificētajai kukurūzai (*Zea mays* L.) MON 810, kura specificēta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikālais identifikators MON-ØØ81Ø-6.

2. pants

Atļaujas atjaunošana

Atjauno atļauju laist tirgū šādus produktus:

- a) pārtikas produktus un pārtikas sastāvdaļas, kas ražoti no ģenētiski modificētas kukurūzas MON-ØØ81Ø-6;
- b) barību, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON-ØØ81Ø-6, sastāv vai ir ražota no tās;
- c) produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON-ØØ81Ø-6 vai sastāv no tās, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti a) un b) punktā, izņemot audzēšanu.

3. pants

Marķēšana

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".

⁽¹⁰⁾ 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>).

4. pants

Noteikšanas metode

Ģenētiski modificētās kukurūzas MON-ØØ81Ø-6 noteikšanai izmanto pielikuma d) punktā norādīto metodi.

5. pants

Vidiskās ietekmes monitoringa plāns

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka atbilstoši pielikuma h) punktam tiek izstrādāts un īstenots 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

Atcelšana

Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/1207 atceļ.

8. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *Bayer CropScience LP*, kuru Savienībā pārstāv uzņēmums *Bayer Agriculture BV*.

9. pants

Spēkā esība

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

10. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Bayer CropScience LP*, 800 N. Lindbergh Boulevard St. Louis, Missouri 63167, Amerikas Savienotās Valstis, un Savienībā to pārstāv uzņēmums *Bayer Agriculture BV*, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerp, Beļģija.

Briselē, 2024. gada 2. jūlijā

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, Amerikas Savienotās Valstis*

Pārstāvis Savienībā: *Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerp, Beļģija*

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

- 1) Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas ražoti no ģenētiski modificētas kukurūzas MON-ØØ81Ø-6;
- 2) barība, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON-ØØ81Ø-6, sastāv vai ir ražota no tās;
- 3) produkti, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON-ØØ81Ø-6 vai sastāv no tās, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti 1. un 2. punktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētā kukurūza MON-ØØ81Ø-6 ekspresē gēnu *Cry1Ab*, kas nodrošina aizsardzību pret noteiktiem tauriņu kārtas kaitēkļiem, arī pret Eiropas kukurūzas svilni (*Ostrinia nubilalis*) un rozā svilni (*Sesamia spp.*).

c) **Marķēšana**

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 nolūkā organisma nosaukums ir "kukurūza".

d) **Noteikšanas metode**

- 1) Notikumspecifiska kvantitatīva reāllaika polimerāzes ķēdes reakcijas metode, ko izmanto ģenētiski modificētās kukurūzas MON-ØØ81Ø-6 noteikšanai;
- 2) 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 materiāli: ERM-BF413 un ERM-AD413, kas pieejami Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (JRC) vietnē <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Unikālais identifikators**

MON-ØØ81Ø-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 ⁽¹⁾ VII pielikumu.
[Saite: Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā publicētais plāns]
- i) **Pēctirgus uzraudzības plāns**
Nav.

Piezīme:laika gaitā saites uz attiecīgajiem dokumentiem var būt nepieciešams mainīt. Šīs izmaiņas tiks publiskas, 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).