

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2022/1094**(2022. gada 29. jūnijs),**

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 un ģenētiski modificētu kukurūzu, kurā kombinēti divi vai trīs vienkārši notikumi DP4114, MON 810, MIR604 un NK603, no tām sastāv vai ir no tām ražoti

*(izziņots ar dokumenta numuru C(2022) 4333)***(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) 2018. gada 2. maijā 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 DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603, no tās sastāv vai ir no tās ražoti ("pieteikums"). Pieteikums aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kuri satur ģenētiski modificēto kukurūzu DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 vai no tās sastāv un kuri paredzēti citiem lietojumiem, kas nav lietošana pārtikā un barībā (izņemot audzēšanu). Turklāt pieteikums aptvēra tādu produktu laišanu tirgū, kuri satur kādu no desmit iespējamām, ģenētiski modificēto kukurūzu DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 veidojošām vienkāršo transformācijas notikumu apakškombinācijām, no tās sastāv vai ir no tās ražoti. Apakškombinācija MON 810 × NK603 ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2018/2045 ⁽²⁾ jau ir atļauta.
- (2) Šis lēmums aptver ģenētiski modificēto kukurūzu DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 un deviņas pārējās pieteikumā norādītās apakškombinācijas: MIR604 × NK603 × DP4114, MON 810 × NK603 × DP4114, MON 810 × MIR604 × DP4114, MON 810 × MIR604 × NK603, NK603 × DP4114, MIR604 × DP4114, MIR604 × NK603, MON 810 × DP4114 un MON 810 × MIR604.
- (3) 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, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ⁽³⁾ II pielikumā noteiktos principus. Tajā bija iekļauta arī informācija, kas prasīta minētās direktīvas III un IV pielikumā, 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) 2018/2045 (2018. gada 19. decembris), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjauno atļauju laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu NK603 × MON 810 (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6), sastāv no tās vai ir ražoti no tās (OV L 327, 21.12.2018., 65. lpp.).⁽³⁾ 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.).

- (4) Uzņēmums *Pioneer Hi-Bred International, Inc.* 2022. gada 24. janvāra vēstulē Komisijai lūdza tā tiesības un pienākumus, kas attiecas uz visiem vēl neizskatītajiem pieteikumiem par ģenētiski modificētajiem produktiem, nodot uzņēmumam *Corteva Agriscience LLC*. *Corteva Agriscience LLC* apstiprināja savu piekrišanu *Pioneer Hi-Bred International, Inc.* ierosinātajai atļaujas turētāja maiņai un informēja Komisiju, ka tā pārstāvis Savienībā ir *Corteva Agriscience Belgium B.V.*
- (5) 2022. gada 7. martā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu atzinumu ⁽⁴⁾ saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Tā secināja, ka attiecībā uz varbūtējo ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā kukurūza DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 ir tikpat droša kā tās ģenētiski nemodificētais komparators un testētās ģenētiski nemodificētās references šķirnes. Iestāde arī secināja, ka ģenētiski modificētās kukurūzas DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 patērēšana nerada nekādas bažas par uzturu. Jaunas bažas attiecībā uz iepriekš novērtētās apakškombinācijas drošumu nav radušās, tāpēc iepriekšējie secinājumi par ģenētiski modificēto kukurūzu MON 810 × NK603 joprojām ir spēkā. Iestāde secināja – sagaidāms, ka deviņas pārējās apakškombinācijas būs tikpat nekaitīgas un uzturvielām bagātas kā vienkāršie transformācijas notikumi DP4114, MON 810, MIR604 un NK603, iepriekš novērtētā apakškombinācija un četru transformācijas notikumu kombinējuma kukurūza DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603.
- (6) Iestāde savā atzinumā iztirzāja visus jautājumus un bažas, ko apspriešanā ar valstu kompetentajām iestādēm, kura paredzēta Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, bija paudušas dalībvalstis.
- (7) Tā 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, kuri satur ģenētiski modificēto kukurūzu DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 un iepriekš minētās apakškombinācijas, no tās sastāv vai ir no tās ražoti, jāļauj laist tirgū pieteikumā norādītajiem lietojumiem.
- (9) Katram ģenētiski modificētajam organismam, ko aptver šis lēmums, būtu jāpiešķir unikāls identifikators saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ⁽⁵⁾.
- (10) Attiecībā uz šā lēmuma aptvertajiem produktiem 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 ⁽⁶⁾ 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka šādi produkti tiek lietoti tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, minētie produkti (izņemot pārtikas produktus) būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka tie nav paredzēti audzēšanai.
- (11) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par vidiskās ietekmes monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētie rezultāti būtu jānoformē atbilstoši Komisijas Lēmuma 2009/770/EK ⁽⁷⁾ prasībām.

⁽⁴⁾ EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 2022. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 and sub-combinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2018-150)*. EFSA Journal 2022;20(3):7134, <https://doi.org/10.2903/j.efs.2022.7134>.

⁽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.).

⁽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.).

⁽⁷⁾ Komisijas Lēmums 2009/770/EK (2009. gada 13. oktobris), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2001/18/EK nosaka standarta ziņojuma paraugu 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.).

- (12) 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 patērišanu, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 un tās iepriekš minētās apakškombinācijas, no tās sastāv vai ir no tās ražota, nedz 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.
- (13) Visa relevantā 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.
- (14) Atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ⁽⁸⁾ 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.
- (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 nesniedza,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētie organismi 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 DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 – unikālais identifikators DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;
- b) ģenētiski modificētajai kukurūzai MIR604 × NK603 × DP4114 – unikālais identifikators SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;
- c) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 810 × NK603 × DP4114 – unikālais identifikators MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;
- d) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 810 × MIR604 × DP4114 – unikālais identifikators MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3;
- e) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 810 × MIR604 × NK603 – unikālais identifikators MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;
- f) ģenētiski modificētajai kukurūzai NK603 × DP4114 – unikālais identifikators MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;
- g) ģenētiski modificētajai kukurūzai MIR604 × DP4114 – unikālais identifikators SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3;
- h) ģenētiski modificētajai kukurūzai MIR604 × NK603 – unikālais identifikators SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;

⁽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.).

- i) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 810 × DP4114 – unikālais identifikators MON-ØØ81Ø-6 × DP-ØØ4114-3;
- j) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 810 × MIR604 – unikālais identifikators MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5.

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 atļauj šādus produktus:

- a) pārtikas produkti un pārtikas produktu sastāvdaļas, kas satur 1. pantā minēto ģenētiski modificēto kukurūzu, no tās sastāv vai ir no tās ražotas;
- b) barība, kas satur 1. pantā minēto ģenētiski modificēto kukurūzu, no tās sastāv vai ir no tās ražota;
- c) produkti, kas satur 1. pantā minēto ģenētiski modificēto kukurūzu vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas 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 labad organisma nosaukums ir “kukurūza”.
- 2. Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur 1. pantā minēto ģenētiski modificēto kukurūzu vai no tās sastāv, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi “nav paredzēts audzēšanai”.

4. pants

Detektēšanas metode

Šā lēmuma 1. pantā minētās ģenētiski modificētās kukurūzas detektēšanai izmanto pielikuma d) punktā norādīto 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 Lēmumā 2009/770/EK noteiktajā formātā iesniedz Komisijai ikgadējus ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

6. pants

Kopienas reģistrs

Šā lēmuma pielikumā sniegto 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 *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 *Corteva Agriscience LLC*, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana, 46268-1054, Amerikas Savienotās Valstis, ko Savienībā pārstāv *Corteva Agriscience Belgium B.V.*, *Bedrijvenlaan 9*, 2800 Mechelen, Beļģija.

Briselē, 2022. gada 29. jūnijā

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

Ģenētiski modificētā kukurūza DP-ØØ4114-3 ekspresē *pat* gēnu, kas piešķir toleranci pret herbicīdiem uz amonija glufozināta bāzes, un *cry1F*, *cry34Ab1* un *cry35Ab1* gēnus, kas piešķir rezistenci pret noteiktiem zvīņspārņu un cietspārņu kārtas kaitēkļiem.

Ģenētiski modificētā kukurūza MON-ØØ81Ø-6 ekspresē *cry1Ab* gēnu, kas piešķir rezistenci pret noteiktiem zvīņspārņu kārtas kaitēkļiem.

Ģenētiski modificētā kukurūza SYN-IR6Ø4-5 ekspresē *mcry3A* gēnu, kas piešķir rezistenci pret noteiktiem cietspārņu kārtas kaitēkļiem. Turklāt ģenētiskās modifikācijas procesā par selekcijas marķieri tika izmantots *pmi* gēns, kas kodē PMI proteīnu.

Ģenētiski modificētā kukurūza MON-ØØ6Ø3-6 ekspresē CP4 *epsps* un CP4 *epsps* L214P gēnus, 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 un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteikto marķēšanas prasību labad 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. Konkrētam gadījumam atbilstošas kvantitatīvas polimerāzes ķēdes reakcijas metodes ir metodes, kas individuāli validētas ģenētiski modificētās kukurūzas notikumiem DP-ØØ4114-3, MON-ØØ81Ø-6, SYN-IR6Ø4-5 un MON-ØØ6Ø3-6 un papildus verificētas, izmantojot kukurūzu DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6.
2. Validētas ES references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un publicētas <http://gmocrl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
3. References materiāls AOCS 0607 (kukurūzai SYN-IR6Ø4-5), izmantojot *American Oil Chemists Society* vietni <https://www.aocs.org/crm#maize>, ERM®-BF439 (kukurūzai DP-ØØ4114-3), ERM®-BF413 (kukurūzai MON-ØØ81Ø-6) un ERM®-BF415 (kukurūzai MON-ØØ6Ø3-6), ir pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra vietnē <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Unikālie identifikatori**

DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;

MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;

MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3;
MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;
MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3;
SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3;
SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6;
MON-ØØ81Ø-6 × DP-ØØ4114-3;
MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5.

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 atbilstoši Direktīvas 2001/18/EK VII pielikumam. [Tas jau ir minēts 3. apsvērumā.]

[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.
