

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2023/1210**(2023. gada 21. jūnijs),****ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjauno atļauju laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu 281-24-236 × 3006-210-23, no tās sastāv vai no tās ir ražoti***(izziņots ar dokumenta numuru C(2023) 3940)***(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) Ar Komisijas Lēmumu 2011/891/ES ⁽²⁾ atļāva laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu 281-24-236 × 3006-210-23, no tās sastāv vai no tās ir ražota. Minētās atļaujas tvērumā bija arī tādu produktu laišana tirgū, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu 281-24-236 × 3006-210-23 vai sastāv no tās, bet nav pārtika un barība, un kas ir paredzēti tādiem pašiem lietojumiem kā jebkura cita kokvilna, izņemot audzēšanu.
- (2) Uzņēmums *Dow AgroSciences Distribution S.A.S.*, kas bāzēts Francijā, 2020. gada 16. novembrī Amerikas Savienotajās Valstīs bāzētā uzņēmuma *Dow AgroSciences LLC* vārdā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. panta 2. punktu un 23. panta 2. punktu iesniedza Komisijai pieteikumu par minētās atļaujas atjaunošanu.
- (3) Ar 2021. gada 22. marta vēstuli uzņēmums *Corteva Agriscience LLC*, kas bāzēts Amerikas Savienotajās Valstīs, informēja Komisiju, ka uzņēmums *Dow AgroSciences LLC* no 2021. gada 1. janvāra ir mainījis nosaukumu uz *Corteva Agriscience LLC*. Ar minēto vēstuli uzņēmums *Corteva Agriscience LLC* Komisiju informēja, ka tā pārstāvis Savienībā no 2021. gada 22. marta ir Beļģijā bāzēts uzņēmums *Corteva Agriscience Belgium BV*.
- (4) 2022. gada 10. novembrī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") izdeva labvēlīgu zinātnisko atzinumu ⁽³⁾ saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Iestāde secināja, ka atjaunošanas pieteikumā nav ietverti pierādījumi ne par jauniem apdraudējumiem, ne eksponētības izmaiņām, ne zinātnisku nenoteiktību, kas liktu mainīt secinājumus, kuri izdarīti ģenētiski modificētās kokvilnas 281-24-236 × 3006-210-23 riska sākotnējā novērtējumā, ko Iestāde pieņēma 2010. gadā ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Lēmums 2011/891/ES (2011. gada 22. decembris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kuri satur ģenētiski modificētu kokvilnu 281-24-236x3006-210-23 (DAS-24236-5x-DAS-21023-5), sastāv vai ir ražoti no tās (OV L 344, 28.12.2011., 51. lpp.).

⁽³⁾ EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 2022. *Scientific Opinion on the assessment on genetically modified cotton 281-24-236 × 3006-210-23 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-019)* (zinātniskais atzinums par ģenētiski modificētās kokvilnas 281-24-236 × 3006-210-23 novērtējumu, lai atjaunotu atļauju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003 (ieteikums EFSA-GMO-RX-019). EFSA Journal 2022;20(11):7587, 12 lpp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7587>.

⁽⁴⁾ EFSA ĢMO ekspertu grupa, 2010. *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2005-16) for the placing on the market of insect resistant genetically modified cotton (Gossypium hirsutum L.) 281-24-236 × 3006-210-23 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Dow AgroSciences* (zinātniskais atzinums par uzņēmuma *Dow AgroSciences* pieteikumu (EFSA-GMO-NL-2005-16) atļaut laist tirgū pret kukaiņiem rezistentu ģenētiski modificētu kokvilnu (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23 izmantošanai pārtikā un barībā, importēšanai un pārstrādei saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003. EFSA Journal 2010; 8(6):1644, 32 lpp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1644>.

- (5) Zinātniskajā atzinumā Iestāde iztīrāja visus jautājumus un bažas, ko dalībvalstis bija paidušas apspriešanās ar valstu kompetentajām iestādēm, kura paredzēta Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā.
- (6) Iestāde arī secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.
- (7) Ņemot vērā šos secinājumus, būtu jāatjauno atļauja laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificēto kokvilnu 281-24-236 × 3006-210-23, no tās sastāv vai no tās ir ražota, un produktus, kuri šādu kokvilnu satur vai no tās sastāv un kuri paredzēti citiem lietojumiem, kas nav pārtika un barība, izņemot audzēšanu.
- (8) Ģenētiski modificētajai kokvilnai 281-24-236 × 3006-210-23 tās sākotnējās – ar Lēmumu 2011/891/ES piešķirtās – atļaujas ietvaros saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ⁽⁵⁾ ir piešķirts unikāls identifikators. Attiecīgais unikālais identifikators būtu jāizmanto arī turpmāk.
- (9) Attiecībā uz produktiem, kurus aptver šis lēmums, nav jāizvirza īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kuras noteiktas 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 produkti, kuri satur ģenētiski modificētu kokvilnu 281-24-236 × 3006-210-23 vai no tās sastāv, tiek lietoti tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, šādi produkti (izņemot pārtiku un pārtikas sastāvdaļas) būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka tie nav paredzēti audzēšanai.
- (10) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz ikgadēji ziņojumi par vidiskās ietekmes monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētie rezultāti būtu jānoformē atbilstoši prasībām, kas noteiktas Komisijas Lēmumā 2009/770/EK ⁽⁷⁾.
- (11) Iestādes atzinums nedod pamatu noteikt nedz īpašus tirgū laišanas, izmantošanas un apiešanās nosacījumus vai ierobežojumus, tai skaitā pētīgus uzraudzības prasības, attiecībā uz tādās pārtikas un barības patēriņu, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu 281-24-236 × 3006-210-23 un kas sastāv vai ir ražota no tās, nedz arī tādus īpašus nosacījumus vai ierobežojumus konkrētu ekosistēmu/vides un/vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzībai, kas paredzēti Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.
- (12) Visa attiecīgā informācija par šā lēmuma aptverto produktu atļaujas piešķiršanu būtu jāiekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.
- (13) 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.
- (14) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja priekšsēdētāja noliktajā termiņā atzinumu nav sniegusi. Šo īstenošanas aktu uzskatīja par vajadzīgu, un priekšsēdētājs to iesniedza apspriešanai 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.).

⁽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 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.).

⁽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.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētai kokvilnai (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23, kā norādīts šā lēmuma pielikumā, piešķir unikālo identifikatoru DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 atbilstoši Regulai (EK) Nr. 65/2004.

2. pants

Atļaujas atjaunošana

Saskaņā ar šajā lēmumā paredzētajiem nosacījumiem atjauno atļauju laist tirgū šādus produktus:

- a) pārtikas produktus un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, no tās sastāv vai no tās ir ražoti;
- b) barību, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, no tās sastāv vai no tās ir ražota;
- c) produktus, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 vai no tās sastāv, lietojumiem, kas nav paredzēti a) un b) punktā, izņemot audzēšanu.

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 "kokvilna".
2. Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur 1. pantā minēto ģenētiski modificēto kokvilnu vai no tās sastāv, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Detektēšanas metode

Ģenētiski modificētas kokvilnas DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 detektēšanai izmanto pielikuma d) punktā norādītās metodes.

5. pants

Vidiskās ietekmes monitoringa plāns

1. Atļaujas turētājs nodrošina, ka tiek ieviests un īstenots pielikuma h) punktā norādītais 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 ievada 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 *Corteva Agriscience LLC* (Amerikas Savienotās Valstis), ko Savienībā pārstāv uzņēmums *Corteva Agriscience Belgium BV* (Beļģija).

8. pants

Spēkā esība

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

9. pants

Adresāti

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Corteva Agriscience LLC*, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Amerikas Savienotās Valstis, ko Savienībā pārstāv uzņēmums *Corteva Agriscience Belgium BV*, Rue Montoyer 25, 1000 Brisele, Beļģija.

Briselē, 2023. gada 21. jūnijā

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: Corteva Agriscience LLC

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

ko Savienībā pārstāv: Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Brisele, Beļģija.

b) **Produktu apzīmējums un specifikācijas**

1. Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, no tās sastāv vai no tās ir ražoti.
2. Barība, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, no tās sastāv vai no tās ir ražota.
3. Produkti, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti 1. un 2. punktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētā kokvilna DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 ekspresē gēnus *cry1F* un *cry1Ac*, kas piešķir rezistenci pret dažiem zvīņspārņu kārtas kaitēkļiem, un gēnu *pat*, ko izmanto par selektīvo marķieri, kas piešķir noturību pret glufozinātamonijs herbicīdiem.

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 "kokvilna".
2. Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur ģenētiski modificēto kokvilnu DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 vai sastāv no tās, izņemot b) punkta 1. apakšpunktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metode**

1. Konkrētam gadījumam atbilstoša metode ģenētiski modificētās kokvilnas DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 kvantitatīvai noteikšanai, izmantojot reāllaika PĶR.
2. Validēta ES references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un publicēta vietnē <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
3. References materiāls: ERM-BF422 ir pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (JRC) vietnē <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Unikālais identifikators**

DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5.

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, izmantošanai vai darbībām ar tiem**

Nav.

h) **Vidiskās ietekmes monitoringa plāns**

Vidiskās ietekmes monitoringa plāns atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ⁽¹⁾ VII pielikumam.

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

i) **Pēctirgus uzraudzības prasības attiecībā uz pārtikas produktu lietošanu cilvēka uzturā**

Nav.

Piezīme: laika gaitā var būt jāmaina saites uz attiecīgajiem dokumentiem. 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.).