

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/62**(2021. gada 22. janvāris),****ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjauno atļauju laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MIR604 (SYN-IR6Ø4-5), no tās sastāv vai ir no tās ražoti***(izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 260)***(Autentisks ir tikai teksts nīderlandiešu un franču 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 2009/866/EK ⁽²⁾ atļauts laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MIR604, no tās sastāv vai ir no tās ražotas. Minētais pieteikums aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kuri satur ģenētiski modificēto kukurūzu MIR604 vai no tās sastāv un kuri paredzēti lietojumiem, kas nav pārtika vai barība, izņemot audzēšanu.
- (2) 2018. gada 26. jūlijā atļaujas turētājs *Syngenta Crop Protection NV/SA*, pārstāvot *Syngenta Crop Protection AG*, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. un 23. pantu Komisijai iesniedza pieteikumu, kurā lūdza minēto atļauju atjaunot.
- (3) 2019. gada 7. novembrī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu atzinumu ⁽³⁾ saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Tā secināja, ka atjaunošanas pieteikumā nav ietverti pierādījumi par jauniem apdraudējumiem, eksponētības izmaiņām vai zinātnisku nenoteiktību, kas liktu mainīt secinājumus, kuri izdarīti sākotnējā ģenētiski modificētās kukurūzas MIR604 riska novērtējumā, ko Iestāde pieņēma 2009. gadā ⁽⁴⁾.
- (4) Iestāde savā atzinumā iztīrījusi 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.
- (5) Iestāde arī secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.
- (6) Ņemot vērā šos secinājumus, būtu jāatjauno atļauja laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MIR604, no tās sastāv vai ir no tās ražotas, un produktus, kuri satur šādu kukurūzu vai no tās sastāv un kuri paredzēti citiem lietojumiem, kas nav pārtika vai barība, izņemot audzēšanu.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Lēmums 2009/866/EK (2009. gada 30. novembris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MIR604 (SYN-IR6Ø4-5), sastāv vai ir ražoti no tās (OV L 314, 1.12.2009., 102. lpp.).

⁽³⁾ EFSA ĢMO ekspertu grupa, 2019. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MIR604 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-013)*. *EFSA Journal* 2019; 17(11):5846.

⁽⁴⁾ Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde, 2009. *Scientific Opinion - Application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-11) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize MIR604 event, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Seeds S.A.S. on behalf of Syngenta Crop Protection AG*. *EFSA Journal* 2009; 7(7):1193.

- (7) Ģenētiski modificētajai kukurūzai MIR604 tās sākotnējās — ar Lēmumu 2009/866/EK piešķirtās — atļaujas ietvaros saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004⁽⁵⁾ ir piešķirts unikālais identifikators. Attiecīgais unikālais identifikators būtu jāizmanto arī turpmāk.
- (8) Attiecībā uz produktiem, kurus aptver šis lēmums, 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 produkti, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MIR604 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 attiecīgie produkti nav paredzēti audzēšanai.
- (9) 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⁾.
- (10) Iestādes atzinums nedod pamatu noteikt nedz tādas īpašus tirgū laišanas, izmantošanas un apiešanās nosacījumus vai ierobežojumus, ieskaitot patēriņa pēctirgus uzraudzības prasības, attiecībā uz tādu pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MIR604 no tās sastāv vai ir no tās ražotas, nedz arī tādas 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 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.
- (12) 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.
- (13) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā nav sniegusi. Šis īstenošanas akts tika uzskatīts 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.) MIR604, kura specificēta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikālais identifikators SYN-IR604-5.

⁽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.).

*2. pants***Atļaujas atjaunošana**

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

- a) pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu SYN-IR6Ø4-5, no tās sastāv vai ir no tās ražoti;
- b) barība, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu SYN-IR6Ø4-5, no tās sastāv vai ir no tās ražota;
- c) produkti, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu SYN-IR6Ø4-5 vai no tās sastāv, 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. Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur ģenētiski modificēto kukurūzu SYN-IR6Ø4-5 vai no tās sastāv, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

*4. pants***Detektēšanas metode**

Ģenētiski modificētās kukurūzas SYN-IR6Ø4-5 detektēšanai izmanto pielikuma d) punktā izklāstīto metodi.

*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 iesniedz Komisijai ikgadējus ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem Lēmumā 2009/770/EK noteiktajā formātā.

*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 Savienībā pārstāv uzņēmums *Syngenta Crop Protection NV/SA* (Beļģija).

8. pants

Spēkā esība

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

9. pants

Adresāts

Šis lēmums adresēts uzņēmumam *Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels, Belgium.*

Briselē, 2021. gada 22. janvārī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: Syngenta Crop Protection AG

Adrese: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Switzerland

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

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

- 1) Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu SYN-IR6Ø4-5, no tās sastāv vai ir no tās ražoti.
- 2) Barība, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu SYN-IR6Ø4-5, no tās sastāv vai ir no tās ražota.
- 3) Produkti, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu SYN-IR6Ø4-5 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti 1. un 2. punktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētā kukurūza SYN-IR6Ø4-5 ekspresē gēnu *mcr3A*, kas nodrošina aizsardzību pret konkrētiem vaboļu kārtas kaitēkļiem, un gēnu *pmi*, kas tika izmantots par selekcijas marķieri.

c) **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) Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur ģenētiski modificēto kukurūzu SYN-IR6Ø4-5 vai no tās sastāv, izņemot b) punkta 1) apakšpunktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metode**

- 1) Notikumspecifiska reāllaika polimerāzes ķēdes reakcijas metode, ko izmanto ģenētiski modificētās kukurūzas SYN-IR6Ø4-5 detektēšanai.
- 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 materiāls ERM®-BF423, kas pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (JRC) tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Unikālais identifikators**

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 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, kas atbilst 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 izmantošanu cilvēka uzturā

Nav.

Piezīme: laika gaitā var būt nepieciešams mainīt 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.).