



Izdevums
latviešu valodā

Tiesību akti

64. gadagājums

2021. gada 24. augusts

Saturs

II Nelegislatīvi akti

STARPTAUTISKI NOLĪGUMI

- ★ Informācija saistībā ar Nolīguma starp Eiropas Savienību un Antigvu un Barbudu, ar ko groza Nolīgumu starp Eiropas Kopienu un Antigvu un Barbudu par īstermiņa vīzu atcelšanu, stāšanos spēkā 1

LĒMUMI

- ★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1384 (2021. gada 13. augusts) par pieprasījumu reģistrēt Eiropas pilsoņu iniciatīvu "ReturnthePlastics: pilsoņu iniciatīva ES mērogā ieviest depozīta sistēmu plastmasas pudeļu pārstrādei" saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/788 (izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 5953) 2
- ★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1385 (2021. gada 17. augusts), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjauno atļauju laist tirgū barību un produktus, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapsi GT73 (MON-ØØØ73-7) vai no tā sastāv, bet kas nav pārtika un barība (izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 5992) ⁽¹⁾ 4
- ★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1386 (2021. gada 17. augusts), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 un kas no tās sastāv vai ir ražoti (izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 5993) ⁽¹⁾ 10
- ★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1387 (2021. gada 17. augusts), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 × DAS-44406-6, no tās sastāv vai ir ražoti (izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 5994) ⁽¹⁾ 16

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ.

- ★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1388 (2021. gada 17. augusts), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 un ģenētiski modificēto kukurūzu, kurā kombinēti divi vai trīs vienkārši notikumi 1507, MIR162, MON810 and NK603, no tām sastāv vai ir no tām ražoti (izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 5995) ⁽¹⁾ 22
- ★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1389 (2021. gada 17. augusts), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu GHB614 × T304-40 × GHB119, no tās sastāv vai no tās ir ražoti (izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 5996) ⁽¹⁾ 29
- ★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1390 (2021. gada 17. augusts), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MZIR098 (SYN-ØØØ98-3), no tās sastāv vai ir no tās ražoti (izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 5997) ⁽¹⁾ 35
- ★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1391 (2021. gada 17. augusts), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapši Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 un Rf3 × GT73, no tā sastāv vai ir no tā ražoti (izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 5998) ⁽¹⁾ 41
- ★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1392 (2021. gada 17. augusts), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjauno atļauju laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu Bt11 (SYN-BTØ11-1), no tās sastāv vai ir no tās ražoti (izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 5999) ⁽¹⁾ 48
- ★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1393 (2021. gada 17. augusts), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjauno atļauju laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) un kas sastāv vai ir ražoti no tās (izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 6001) ⁽¹⁾ 54
- ★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1394 (2021. gada 17. augusts), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 un tādu ģenētiski modificētu kukurūzu, kurā kombinēti divi, trīs, četri vai pieci vienkārši notikumi MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 un 59122, no tās sastāv vai ir no tās ražoti (izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 6002) ⁽¹⁾ 60
- ★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1395 (2021. gada 20. augusts), ar ko groza pielikumu Īstenošanas lēmumam (ES) 2021/641 par ārkārtas pasākumiem saistībā ar augsti patogēniskās putnu gripas uzliesmojumiem dažās dalībvalstīs (izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 6253) ⁽¹⁾ 70
- ★ Eiropas Centrālās bankas Lēmums (ES) 2021/1396 (2021. gada 13. augusts), ar ko groza Lēmumu ECB/2014/29 par to, kā Eiropas Centrālajai bankai sniedz uzraudzības datus, par kuriem uzraudzītās iestādes sniedz pārskatus nacionālajām kompetentajām iestādēm saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 680/2014 un (ES) 2016/2070 (ECB/2021/39) 74

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ.

- ★ Lēmums Nr. 1/EK/2021 (2021. gada 28. jūlijs), ko pieņem Apvienotā komiteja, kura izveidota saskaņā ar Nolīgumu par Eiropas Kopienas un Japānas savstarpējo atzišanu, saistībā ar atbilstības novērtēšanas institūcijas reģistrāciju atbilstīgi nozaru pielikumam par telekomunikāciju gala iekārtām un radioiekārtām [2021/1397] 78

II

(Nelegislatīvi akti)

STARPTAUTISKI NOLĪGUMI

**Informācija saistībā ar Nolīguma starp Eiropas Savienību un Antigvu un Barbudu, ar ko groza
Nolīgumu starp Eiropas Kopienu un Antigvu un Barbudu par īstermiņa vīzu atcelšanu, stāšanos spēkā**

Nolīgums starp Eiropas Savienību un Antigvu un Barbudu, ar ko groza Nolīgumu starp Eiropas Kopienu un Antigvu un Barbudu par īstermiņa vīzu atcelšanu, stāsies spēkā 2021. gada 1. novembrī pēc tam, kad 2021. gada 10. maijā tika pabeigta Nolīguma 2. pantā paredzētā procedūra.

LĒMUMI

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1384

(2021. gada 13. augusts)

par pieprasījumu reģistrēt Eiropas pilsoņu iniciatīvu “ReturnthePlastics: pilsoņu iniciatīva ES mērogā ieviest depozīta sistēmu plastmasas pudeļu pārstrādei” saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/788

(izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 5953)

(Autentisks ir tikai teksts angļu valodā)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/788 (2019. gada 17. aprīlis) par Eiropas pilsoņu iniciatīvu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 6. panta 2. un 3. punktu,

tā kā:

- (1) Pieprasījums reģistrēt Eiropas pilsoņu iniciatīvu “ReturnthePlastics: pilsoņu iniciatīva ES mērogā ieviest depozīta sistēmu plastmasas pudeļu pārstrādei” Komisijai tika iesniegts 2021. gada 2. jūlijā.
- (2) Iniciatīvas mērķi ir aprakstīti šādi: “1) ieviest ES mēroga depozīta sistēmu plastmasas pudeļu pārstrādei; 2) mudināt visas ES dalībvalstis parūpēties par to, ka lielveikali (to ķēdes), kas pārdod plastmasas pudeles, uzstāda pudeļu savākšanas automātus plastmasas pudeļu pārstrādes nolūkiem pēc tam, kad patērētāji tās ir iegādājušies un izmantojuši; 3) uzņēmumi, kas ražo plastmasas pudeles, maksā plastmasas nodokļus par plastmasas pudeļu pārstrādi un depozīta sistēmu (saskaņā ar principu, ka maksā piesārņotājs).”
- (3) Pielikumā sniegta papildu informācija par iniciatīvas priekšmetu, mērķiem un kontekstu. Konkrēti tajā skaidrots, ka ar iniciatīvu ierosina “ES direktīvu par depozītu sistēmu, kas ļautu patērētājiem ērti atgriezt plastmasas pudeles lielveikalos, kur tās tika iegādātas”, piedāvājot depozītu 0,15 EUR apmērā par pudeli. Tajā apgalvots, ka šāda sistēma ir vajadzīga, ņemot vērā to, ka vienreizlietojamo plastmasas izstrādājumu aizliegums neattiecas uz plastmasas pudelēm, kas ir viens no visbiežāk izmantotajiem plastmasas izstrādājumiem. Visbeidzot, pielikumā norādīts, ka mērķis ir panākt, lai līdz COP26 klimata konferencei 2021. gada 1.–12. novembrī Glāzgovā plastmasas pudeļu pārstrādes sistēma #ReturnthePlastics tiktu ieviesta piecās ES dalībvalstīs un vēlāk visā Eiropas Savienībā.
- (4) Ciktāl iniciatīvas mērķis ir saglabāt, aizsargāt un uzlabot vides kvalitāti, aizsargāt cilvēku veselību un taupīgi un racionāli izmantot dabas resursus, Komisijai ir pilnvaras iesniegt tiesību akta priekšlikumu, pamatojoties uz Līguma 192. panta 1. punktu.
- (5) Ciktāl pastāv tādas atšķirības starp valsts noteikumiem, kuras var radīt šķēršļus tirdzniecībai un ierobežot pamatbrīvības un tādējādi tieši ietekmēt iekšējā tirgus darbību vai būtiski kropļot konkurenci, Komisijai ir pilnvaras iesniegt priekšlikumu tiesību aktam, ar ko, pamatojoties uz Līguma 114. pantu, tuvina tādus dalībvalstu normatīvos un administratīvos aktus, kuri attiecas uz iekšējā tirgus izveidi un darbību.

⁽¹⁾ OV L 130, 17.5.2019., 55. lpp.

- (6) Tādējādi neviena iniciatīvas daļa acīmredzami nepārsniedz Komisijas pilnvaras Līgumu īstenošanas vajadzībām iesniegt priekšlikumu par Savienības tiesību akta pieņemšanu.
- (7) Šis secinājums neskar novērtējumu par to, vai šajā gadījumā tiktu izpildīti konkrētie faktiskie un materiālie nosacījumi – ieskaitot atbilstību proporcionalitātes principam –, kas vajadzīgi, lai Komisija varētu rīkoties.
- (8) Organizatoru grupa ir sniegusi pienācīgus pierādījumus, ka tā atbilst Regulas (ES) 2019/788 5. panta 1. un 2. punktā izvirzītajām prasībām, un ir izraudzījusies kontaktpersonas saskaņā ar minētās regulas 5. panta 3. punkta pirmo daļu.
- (9) Iniciatīva nav nedz acīmredzami aizskaroša, nenozīmīga vai maldinoša, nedz arī acīmredzami pretrunā Savienības vērtībām, kas noteiktas Līguma par Eiropas Savienību 2. pantā, un tiesībām, kas nostiprinātas Eiropas Savienības Pamattiesību hartā.
- (10) Tādēļ iniciatīvu “ReturnthePlastics: pilsoņu iniciatīva ES mērogā ieviest depoziņa sistēmu plastmasas pudeļu pārstrādei” vajadzētu reģistrēt,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Tiek reģistrēta Eiropas pilsoņu iniciatīva “ReturnthePlastics: pilsoņu iniciatīva ES mērogā ieviest depoziņa sistēmu plastmasas pudeļu pārstrādei”.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts Eiropas pilsoņu iniciatīvas “ReturnthePlastics: pilsoņu iniciatīva ES mērogā ieviest depoziņa sistēmu plastmasas pudeļu pārstrādei” organizatoru grupai, ko pārstāv kontaktpersonas Anouk STALLAERTS un Marina KONSTANTINIDI.

Briselē, 2021. gada 13. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājas vietniece
Věra JOUROVÁ

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1385**(2021. gada 17. augusts),****ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjauno atļauju laist tirgū barību un produktus, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapši GT73 (MON-ØØØ73-7) vai no tā sastāv, bet kas nav pārtika un barība***(izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 5992)***(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 11. panta 3. punktu un 23. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Lēmumu 2005/635/EK ⁽²⁾ tika atļauts laist tirgū barību, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapši GT73 vai no tā sastāv. Minētā atļauja aptvēra arī produktus, kuri satur eļļas rapši GT73 vai sastāv no tā un kuri paredzēti lietojumiem, kas nav pārtika vai barība, izņemot audzēšanu.
- (2) 2016. gada 18. februārī uzņēmums *Monsanto Europe N.V.* (atrodas Beļģijā) atļaujas turētāja *Monsanto Company* (atrodas Amerikas Savienotajās Valstīs) vārdā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. un 23. pantu iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūdza atjaunot atļauju laist tirgū produktus, uz kuriem attiecas Lēmums 2005/635/EK.
- (3) Ar 2018. gada 27. augusta vēstuli uzņēmums *Monsanto Europe N.V.* informēja Komisiju, ka tas no 2018. gada 23. augusta ir mainījis juridisko formu un nosaukumu uz *Bayer Agriculture BVBA*.
- (4) Ar 2020. gada 28. jūlija vēstuli *Bayer Agriculture BVBA* (Beļģija) informēja Komisiju, ka tas no 2020. gada 1. augusta ir mainījis nosaukumu uz *Bayer Agriculture BV* (Beļģija).
- (5) Ar 2020. gada 28. jūlija vēstuli *Bayer Agriculture BVBA* (Beļģija), kurš pārstāv *Monsanto Company* (Amerikas Savienotās Valstis), informēja Komisiju, ka *Monsanto Company* (Amerikas Savienotās Valstis) no 2020. gada 1. augusta ir mainījis juridisko formu un nosaukumu uz *Bayer CropScience LP* (Amerikas Savienotās Valstis).
- (6) 2020. gada 29. jūlijā 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 modificētā eļļas rapša GT73 riska novērtējumā, ko Iestāde pieņēma 2004. gadā ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Lēmums 2005/635/EK (2005. gada 31. augusts) par eļļas rapša produktu (*Brassica napus* L., GT73 līnija), kas ģenētiski modificēti izturībai pret herbicīdu glifosātu, laišanu tirgū saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK (OV L 228, 3.9.2005., 11. lpp.).

⁽³⁾ EFSA zinātnes ekspertu grupa jautājumos par ģenētiski modificētiem organismiem (ĢMO) 2020, *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-002)*. *EFSA Journal* 2020; 18(7):6199. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6199>.

⁽⁴⁾ *Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the Notification (Reference C/NL/98/11) for the placing on the market of glyphosate-tolerant oilseed rape event GT73, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto*. *EFSA Journal* 2004; 2(3):29. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29>.

- (7) Iestāde savā atzinumā 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.
- (8) Iestāde turklāt secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.
- (9) Ņemot vērā šos apsvērumus, atļauja laist tirgū produktus, uz kuriem attiecas Lēmums 2005/635/EK, būtu jāatjauno.
- (10) Ģenētiski modificētajam eļļas rapsim GT73 sākotnējās – ar Lēmumu 2005/635/EK piešķirtās – atļaujas ietvaros saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ⁽⁵⁾ ir piešķirts unikāls identifikators. Attiecīgais unikālais identifikators būtu jāizmanto arī turpmāk.
- (11) 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 eļļas rapsi GT73 vai no tiem sastāv, tiek lietoti tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, šādi produkti būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka attiecīgie produkti nav paredzēti audzēšanai.
- (12) 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⁾.
- (13) Iestādes atzinums nedod pamatu noteikt īpašus nosacījumus vai ierobežojumus nedz attiecībā uz laišanu tirgū, lietošanu un rīkošanos ar minētajiem produktiem, ieskaitot tādas barības, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapsi GT73 vai no tā sastāv, patērīna pēctirgus uzraudzības prasības, nedz 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.
- (14) 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.
- (15) 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.
- (16) 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,

⁽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 PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajam eļļas rapsim (*Brassica napus* L.) GT73, kas specificēts šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 piešķirts unikālais identifikators MON-ØØØ73-7.

2. pants

Atļaujas atjaunošana

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

- a) barība, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapsi MON-ØØØ73-7 vai sastāv no tā;
- b) produkti, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapsi MON-ØØØ73-7 vai sastāv no tā, jebkādiem lietojumiem, kas nav paredzēti šā panta a) punktā un kas nav pārtika, 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 "eļļas rapsis".
2. Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, uz kuriem attiecas šis lēmums, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Detektēšanas metode

Ģenētiski modificētā eļļas rapša MON-ØØØ73-7 detektēšanai izmanto pielikuma d) punktā norādīto 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 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

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir *Bayer CropScience LP* (Amerikas Savienotās Valstis), ko Savienībā pārstāv *Bayer Agriculture BV* (Beļģija).

8. pants

Spēkā esība

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

9. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Bayer CropScience LP*, ko Savienībā pārstāv uzņēmums *Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Beļģija*.

Briselē, 2021. gada 17. augustā

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, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Beļģija

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

1) Barība, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapši MON-ØØØ73-7 vai sastāv no tā;

2) produkti, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapši MON-ØØØ73-7 vai sastāv no tā, jebkādiem lietojumiem, kas nav paredzēti 1) apakšpunktā un kas nav pārtika, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētais eļļas rapšis MON-ØØØ73-7 ekspresē gēnu *cp4 epsps* un *goxv247*, kas piešķir noturību pret glifozāta herbicīdiem.

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 "eļļas rapšis";

2) pielikuma b) punkta 1) un 2) apakšpunktā minēto produktu marķējumā un pavaddokumentos norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metode**

1) Notikumspecifiska reāllaika kvantitatīvā polimerāzes ķēdes reakcijas metode, ko izmanto ģenētiski modificēta eļļas rapša MON-ØØØ73-7 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 AOCS 0304-B, pieejams *American Oil Chemists Society* vietnē <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Unikālais identifikators**

MON-ØØØ73-7

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*]

(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.).

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 publiskas, atjauninot datus Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1386**(2021. gada 17. augusts),****ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 un kas no tās sastāv vai ir ražoti***(izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 5993)***(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) 2012. gada 9. februārī Apvienotajā Karalistē bāzētās uzņēmums *Dow AgroSciences Ltd* Amerikas Savienotajās Valstīs bāzētā uzņēmuma *Dow AgroSciences LLC* vārdā Nīderlandes kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu, kurā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu lūdza atļaut tirgū laist pārtikas produktus, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 un kas no tās sastāv vai ir ražoti ("pieteikums"). Pieteikums aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kuri satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 vai no tās sastāv, attiecībā uz citiem šādu produktu lietojumiem (izņemot audzēšanu), kas nav lietošana pārtikā un barībā.
- (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 II pielikumā izklāstītajiem principiem ⁽²⁾. Turklāt tajā bija iekļauta informācija, kas prasīta saskaņā ar minētās direktīvas III un IV pielikumu, un vidiskās ietekmes monitoringa plāns saskaņā ar minētās direktīvas VII pielikumu.
- (3) 2016. gada 5. decembrī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu sniedza zinātnisku atzinumu ⁽³⁾, kas bija labvēlīgs. Iestāde secināja, ka attiecībā uz varbūtējo ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā soja DAS-81419-2 ir tikpat droša un uzturvielām bagāta kā tās attiecīgais parastais analogs un testētās ģenētiski nemodificētās sojas references šķirnes.
- (4) Iestāde savā atzinumā iztīrēja visus jautājumus un bažas, ko dalībvalstis bija paudušas apspriešanās ar valstu kompetentajām iestādēm, kura paredzēta Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā.
- (5) Iestāde turklāt secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa jautājumos par ģenētiski modificētiem organismiem), 2016. Zinātnisks atzinums par pieteikumu, ko sagatavojis *Dow AgroSciences* (EFSA-GMO-NL-2013-116) par kukaiņizturīgās ģenētiski modificētās sojas DAS-81419-2 laišanu tirgū izmantošanai pārtikā un barībā, importēšanai un pārstrādāšanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003. *EFSA Journal* 2016;14(12):4642, 23 lpp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642>.

- (6) Uzņēmums *Dow AgroSciences Ltd* 2017. gada 10. jūlija vēstulē lūdza Komisiju neturpināt ģenētiski modificētās sojas DAS-81419-2 atļaujas procedūru, līdz Iestādes zinātniskais atzinums par minēto ģenētiski modificēto soju DAS-81419-2 x DAS-44406-6 ticis publicēts.
- (7) Ar 2018. gada 13. septembra vēstuli uzņēmums *Dow AgroSciences Ltd* informēja Komisiju, ka uzņēmuma *Dow AgroSciences LLC* (Amerikas Savienotās Valstis) jaunais pārstāvis Savienībā ir uzņēmums *Dow AgroSciences Distribution SAS* (Francija). Attiecīgi ar 2018. gada 7. septembra un 2018. gada 12. oktobra vēstulēm *Dow AgroSciences Distribution SAS* un *Dow AgroSciences LLC* apstiprināja savu piekrišanu pieprasītajām izmaiņām.
- (8) Pēc tam, kad Iestāde 2020. gada 20. novembrī bija publicējusi labvēlīgu zinātnisko atzinumu par ģenētiski modificēto soju DAS-81419-2 x DAS-44406-6⁽⁴⁾, uzņēmums *Dow AgroSciences Distribution SAS* 2021. gada 25. janvāra vēstulē lūdza Komisiju atļaujas procedūru attiecībā uz ģenētiski modificēto soju DAS-81419-2 turpināt.
- (9) Ņemot vērā Iestādes atzinumā izteiktos secinājumus, produktus, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2, no tās sastāv vai ir ražoti, pieteikumā minētajiem lietojumiem būtu jāatļauj laist tirgū.
- (10) Ar 2021. gada 22. marta vēstuli uzņēmums *Corteva Agriscience Belgium BV* informēja Komisiju par to, ka *Dow AgroSciences LLC* no 2021. gada 1. janvāra ir mainījis nosaukumu uz *Corteva Agriscience LLC* (Amerikas Savienotās Valstis).
- (11) Ar 2021. gada 22. marta vēstuli uzņēmums *Corteva Agriscience LLC* informēja Komisiju, ka tās pārstāvis Savienībā no 2021. gada 22. marta ir Beļģijā bāzētais uzņēmums *Corteva Agriscience Belgium B.V.*
- (12) Ģenētiski modificētai sojai DAS-81419-2 saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004⁽⁵⁾ būtu jāpiešķir unikāls identifikators.
- (13) 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 šādi produkti tiek lietoti tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, produkti (izņemot pārtikas produktus un pārtikas sastāvdaļas), kuri satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 vai no tās sastāv, būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka tie nav paredzēti audzēšanai.
- (14) 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⁾.
- (15) 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 patēriņu, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 un no tās sastāv vai ir ražota, 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.

⁽⁴⁾ EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa jautājumos par ģenētiski modificētiem organismiem), 2020. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 x DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LCC*. EFSA Journal 2020;18(11):6302, 37 lpp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>.

⁽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.).

- (16) Visa attiecīgā informācija par tādu produktu atļauju piešķiršanu, uz kuriem attiecas šis lēmums, būtu jāiekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.
- (17) Ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 (*) 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.
- (18) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā nav sniegusi. Šis īstenošanas akts tika atzīts par nepieciešamu, un priekšsēdētājs to iesniedza pārsūdzības komitejā turpmākai apspriešanai. Pārsūdzības komiteja atzinumu nesniedza,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai sojai (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-81419-2, kas norādīta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikālais identifikators DAS-81419-2.

2. pants

Atļauja

Saskaņā ar šajā lēmumā izklāstītajiem nosacījumiem Regulas (EK) Nr. 1829/2003 4. panta 2. punkta un 16. panta 2. punkta piemērošanas nolūkā atļaujas piešķir šādiem produktiem:

- Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2, no tās sastāv vai no tās ir ražoti;
- barība, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2, no tās sastāv vai ir ražota;
- produkti, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kuri 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, kā arī Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteiktajām marķēšanas prasībām, organisma nosaukums ir "soja".

2. Uz tādu produktu etiķetes, kuri satur 1. pantā minēto ģenētiski modificēto soju DAS-81419-2 vai no tās sastāv (izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus), kā arī tiem pievienotajos pavaddokumentos iekļauj frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Detektēšanas metode

Ģenētiski modificētās sojas DAS-81419-2 noteikšanai izmanto pielikuma d) punktā norādīto metodi.

(*) 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.).

*5. pants***Vidiskās ietekmes monitorings**

1. Atļaujas turētājs nodrošina, lai atbilstoši pielikuma h) punktam tiktu izstrādāts un īstenots vidiskās ietekmes monitoringa plāns.
2. Atļaujas turētājs saskaņā ar Lēmumā 2009/770/EK norādīto formātu iesniedz Komisijai gada ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

*6. pants***Kopienas reģistrs**

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 *Corteva Agriscience LLC*, ko Savienībā pārstāv *Corteva Agriscience Belgium B.V.*

*8. pants***Piemērošanas termiņš**

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

*9. pants***Adresāts**

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Corteva Agriscience LLC*, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Amerikas Savienotās Valstis, un šo uzņēmumu pārstāv *Corteva Agriscience Belgium B.V.*, Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Beļģija.

Briselē, 2021. gada 17. augustā

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 sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2, sastāv vai ir ražoti no tās;
- 2) barība, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2, sastāv vai ir ražota no tās;
- 3) produkti, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 vai sastāv no tās, jebkādiem citiem lietojumiem, kuri nav paredzēti 1) un 2) punktā (izņemot audzēšanu).

Ģenētiski modificēta soja DAS-81419-2 ekspresē sintētisko gēnu *cry1Fv3* un sintētisko gēnu *cry1Ac*, kas piešķir aizsardzību pret noteiktiem zvīņspārņu kārtas kaitēkļiem. Turklāt ģenētiskās modifikācijas procesā par selekcijas marķieri tika izmantots *pat* gēns, kas piešķir toleranci pret herbicīdu uz glufozinātamonija bāzes.

c) **Marķēšana**

- 1) Kas attiecas uz 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 noteiktajām marķēšanas prasībām, organisma nosaukums ir "soja";
- 2) uz tādu produktu etiķetes, kuri satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 vai sastāv no tās (izņemot b) punkta 1) apakšpunktā minētos produktus), kā arī tiem pievienotajos pavaddokumentos iekļauj frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

- 1) Notikumspecifiska kvantitatīva reāllaika PCR metode, ko izmanto ģenētiski modificētas sojas DAS-81419-2 noteikšanai;
- 2) metode 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®-BF437, kas pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (JRC) tīmekļvietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Unikālais identifikators**

DAS-81419-2

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 laišānai tirgū, to izmantošanai vai 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 prasības attiecībā uz pārtikas produktu izmantošanu cilvēka uzturā

Nav.

Piezīme. Saites uz attiecīgajiem dokumentiem laika gaitā var būt jānomaina. Minētās izmaiņas tiks publicētas, 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.).

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1387**(2021. gada 17. augusts),****ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 × DAS-44406-6, no tās sastāv vai ir ražoti***(izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 5994)***(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) 2016. gada 2. martā Apvienotajā Karalistē bāzētais uzņēmums *Dow AgroSciences Ltd* Amerikas Savienotajās Valstīs bāzētā uzņēmuma *Dow AgroSciences LLC* vārdā Nīderlandes kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu, kurā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu lūdza atļaut laist tirgū tādu pārtikas produktus, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 × DAS-44406-6 un kas sastāv vai ir ražoti no tās ("pieteikums"). Pieteikums aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kuri satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 × DAS-44406-6 vai no tās sastāv, attiecībā uz citiem šādu produktu lietojumiem, kas nav lietošana 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 II pielikumā izklāstītajiem principiem ⁽²⁾. Turklāt tajā bija iekļauta informācija, kas prasīta saskaņā ar minētās direktīvas III un IV pielikumu, un vidiskās ietekmes monitoringa plāns saskaņā ar minētās direktīvas VII pielikumu.
- (3) 2020. gada 20. novembrī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu zinātnisko atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu ⁽³⁾. Iestāde secināja, ka attiecībā uz varbūtējo ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā soja DAS-81419-2 × DAS-44406-6 ir tikpat droša kā tās attiecīgais konvencionālais analogs un testētās ģenētiski nemodificētās sojas references šķirnes. Iestāde secināja, ka no ģenētiski modificētās sojas DAS-81419-2 × DAS-44406-6 iegūtas pārtikas un barības patēriņš nerada nekādas ar uzturvērtību saistītas bažas cilvēkam un dzīvniekiem.
- (4) Iestāde savā atzinumā iztīrēja visus jautājumus un bažas, ko dalībvalstis bija paudušas apspriešanās ar valstu kompetentajām iestādēm, kura paredzēta Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā.
- (5) Iestāde turklāt secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 2020. *Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2016-132 for authorisation of genetically modified of insect-resistant and herbicide-tolerant soybean DAS-81419-2 × DAS-44406-6 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Dow Agrosciences LLC*. EFSA Journal 2020;18(11):6302, 37 lpp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302>.

- (6) Ar 2018. gada 13. septembra vēstuli uzņēmums *Dow AgroSciences Ltd* informēja Komisiju, ka uzņēmuma *Dow AgroSciences LLC* jaunais pārstāvis Savienībā ir Francijā bāzētais uzņēmums *Dow AgroSciences Distribution SAS*. Attiecīgi ar 2018. gada 7. septembra un 2018. gada 12. oktobra vēstulēm *Dow AgroSciences Distribution SAS* un *Dow AgroSciences LLC* apstiprināja savu piekrišanu pieprasītajām izmaiņām.
- (7) Ar 2021. gada 22. marta vēstuli uzņēmums *Corteva Agriscience Belgium B.V.* informēja Komisiju par to, ka *Dow AgroSciences LLC* no 2021. gada 1. janvāra ir mainījis nosaukumu uz *Corteva Agriscience LLC* (Amerikas Savienotās Valstis).
- (8) Ar 2021. gada 22. marta vēstuli uzņēmums *Corteva AgriScience LLC* informēja Komisiju, ka tā pārstāvis Savienībā no 2021. gada 22. marta ir Beļģijā bāzētais uzņēmums *Corteva Agriscience Belgium B.V.*
- (9) Ņemot vērā Iestādes atzinuma secinājumus, produktus, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 × DAS-44406-6, no tās sastāv vai ir ražoti, būtu jāatļauj laist tirgū pieteikumā minētajiem lietojumiem.
- (10) Ģenētiski modificētajai sojai DAS-81419-2 × DAS-44406-6 saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 (*) būtu jāpiešķir unikāls identifikators.
- (11) 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 (°) 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka šādi produkti tiek lietoti tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, produkti, kuri satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 × DAS-44406-6 vai no tās sastāv (izņemot pārtikas produktus un pārtikas sastāvdaļas), būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka tie nav paredzēti audzēšanai.
- (12) 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 (°).
- (13) Iestādes atzinums nedod pamatu noteikt nedz īpašus tirgū laišanas, izmantošanas un apiešanās nosacījumus vai ierobežojumus, tai skaitā pēctirgus uzraudzības prasības, attiecībā uz tādās pārtikas un barības patēriņu, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 × DAS-44406-6, no tās sastāv vai ir ražota, nedz arī īpašus nosacījumus vai ierobežojumus konkrētu ekosistēmu/vides vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzībai, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.
- (14) Visa attiecīgā informācija par tādu produktu atļauju piešķiršanu, uz kuriem attiecas šis lēmums, būtu jāiekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.
- (15) Ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 (°) 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.

(*) 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.).

(°) 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.).

(°) 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.).

(°) 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.).

- (16) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā nav sniegusi. Šis īstenošanas akts tika atzīts par nepieciešamu, un priekšsēdētājs to iesniedza pārsūdzības komitejā turpmākai apspriešanai. Pārsūdzības komiteja atzinumu nesniedza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai sojai (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-81419-2 × DAS-44406-6, kas specificēta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikāls identifikators DAS-81419-2 × DAS-44406-6.

2. pants

Atļauja

Saskaņā ar šajā lēmumā izklāstītajiem nosacījumiem Regulas (EK) Nr. 1829/2003 4. panta 2. punkta un 16. panta 2. punkta piemērošanas nolūkā atļaujas piešķir šādiem produktiem:

- pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 × DAS-44406-6, no tās sastāv vai ir ražoti;
- barība, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 × DAS-44406-6, no tās sastāv vai ir ražota;
- produkti, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 × DAS-44406-6 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kuri nav paredzēti a) un b) punktā (izņemot audzēšanu).

3. pants

Marķēšana

- Kas attiecas uz 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 noteiktajām marķēšanas prasībām, organisma nosaukums ir "soja".
- Uz tādu produktu etiķetes, kuri satur 1. pantā minēto ģenētiski modificēto soju DAS-81419-2 × DAS-44406-6 vai no tās sastāv (izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus), kā arī tiem pievienotajos pavaddokumentos iekļauj frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Detektēšanas metode

Ģenētiski modificētās sojas DAS-81419-2 × DAS-44406-6 noteikšanai izmanto pielikuma d) punktā norādīto metodi.

5. pants

Vidiskās ietekmes monitorings

- Atļaujas turētājs nodrošina, lai atbilstoši pielikuma h) punktam tiktu izstrādāts un īstenots vidiskās ietekmes monitoringa plāns.
- Atļaujas turētājs saskaņā ar Lēmumā 2009/770/EK norādīto formātu iesniedz Komisijai gada ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

*6. pants***Kopienas reģistrs**

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 *Corteva Agriscience LLC*, ko Savienībā pārstāv *Corteva Agriscience Belgium B.V.*

*8. pants***Piemērošanas termiņš**

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

*9. pants***Adresāts**

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Corteva Agriscience LLC*, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Amerikas Savienotās Valstis, un šo uzņēmumu pārstāv *Corteva Agriscience Belgium B.V.*, Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Beļģija.

Briselē, 2021. gada 17. augustā

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 sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, sastāv vai ir ražoti no tās;
- 2) barība, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6, sastāv vai ir ražota no tās;
- 3) produkti, kas satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 vai sastāv no tās, jebkādiem citiem lietojumiem, kuri nav paredzēti 1) un 2) apakšpunktā (izņemot audzēšanu).

Ģenētiski modificēta soja DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 ekspresē *2mepsps* gēnu, kas piešķir toleranci pret herbicīdiem uz glifozāta bāzes, *aad-12* gēnu, kas piešķir toleranci pret 2,4-dihlorfenoksietilskābi (2,4-D) un citiem saistītajiem fenoksiherbicīdiem, *pat* gēnu, kas piešķir toleranci pret herbicīdiem uz glufozinātamonija bāzes, un sintētiskos *cry1F* un *cry1Ac* gēnus, kas nodrošina aizsardzību pret noteiktiem zvīņspārņu kārtas kaitēkļiem.

c) **Marķēšana**

- 1) Kas attiecas uz 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 noteiktajām marķēšanas prasībām, organisma nosaukums ir "soja";
- 2) uz tādu produktu etiķetes, kuri satur ģenētiski modificētu soju DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 vai sastāv no tās (izņemot b) punkta 1) apakšpunktā minētos produktus), kā arī tiem pievienotajos pavaddokumentos iekļauj frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

- 1) Notikumspecifiskas kvantitatīvas PCR metodes ir noteikšanas metodes, kas individuāli validētas ģenētiski modificētas sojas transformācijas notikumiem DAS-81419-2 un DAS-444Ø6-6, un papildus verificētas sojai ar vairākiem transformācijas notikumiem DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6;
- 2) metode 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®-BF437 (DAS-81419-2 gadījumā) un ERM®-BF436 (DAS-444Ø6-6 gadījumā), kas pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (JRC) tīmekļvietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Unikālais identifikators**

DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6

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 izmantošanai vai 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 prasības attiecībā uz pārtikas produktu izmantošanu cilvēka uzturā

Nav.

Piezīme. Saites uz attiecīgajiem dokumentiem laika gaitā var būt jānomaina. Minētās izmaiņas tiks publicētas, 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.).

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1388**(2021. gada 17. augusts),****ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 un ģenētiski modificēto kukurūzu, kurā kombinēti divi vai trīs vienkārši notikumi 1507, MIR162, MON810 and NK603, no tām sastāv vai ir no tām ražoti***(izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 5995)***(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 7. panta 3. punktu un 19. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) 2015. gada 8. decembrī Beļģijā bāzētais uzņēmums *Pioneer Overseas Corporation* Amerikas Savienotajās Valstīs bāzētā uzņēmuma *Pioneer Hi-Bred International Inc.* vārdā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu Nīderlandes kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu, kurā lūgts atļaut laist tirgū tādus pārtikas produktus, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, no tās sastāv vai ir no tās ražoti ("pieteikums"). Pieteikums aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 vai no tās sastāv, attiecībā uz citiem šādu produktu lietojumiem (izņemot audzēšanu), nevis lietošanu pārtikā un barībā.
- (2) Turklāt pieteikums aptvēra tādu produktu laišanu tirgū, kas satur 10 šo kukurūzu 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 veidojošo vienkāršo transformācijas notikumu apakškombinācijas, no tām sastāv vai ir no tām ražoti.
- (3) Sešām pieteikumā ietvertajām apakškombinācijām atļaujas tika piešķirtas šādi: 1507 × MON810 × NK603 un 1507 × MON810, kas atļautas ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2018/1110 ⁽²⁾; MON810 × NK603, kas atļauta ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2018/2045 ⁽³⁾; MIR162 × NK603, kas atļauta ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/60 ⁽⁴⁾; 1507 × NK603, kas atļauta ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2019/1306 ⁽⁵⁾; un 1507 × MIR162, kas atļauta ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2019/1305 ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2018/1110 (2018. gada 3. augusts), ar ko atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu 1507 × 59122 × MON 810 × NK603, no tās sastāv vai ir no tās ražoti, un ģenētiski modificētu kukurūzu, kurā kombinēti divi vai trīs no vienkāršiem notikumiem 1507, 59122, MON 810 un NK603, un atceļ Lēmumu 2009/815/EK, Lēmumu 2010/428/ES un Lēmumu 2010/432/ES (OV L 203, 10.8.2018., 13. lpp.).

⁽³⁾ 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.).

⁽⁴⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/60 (2021. gada 22. janvāris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 un tādu ģenētiski modificēto kukurūzu, kurā kombinēti divi vai trīs vienkārši notikumi MON 87427, MON 89034, MIR162 un NK603, no tās sastāv vai ir no tās ražoti, un atceļ Īstenošanas lēmumu (ES) 2018/1111 (OV L 26, 26.1.2021., 5. lpp.).

⁽⁵⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2019/1306 (2019. gada 26. jūlijs), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjauno atļauju laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu 1507 × NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6), no tās sastāv vai ir no tās ražoti (OV L 204, 2.8.2019., 75. lpp.).

⁽⁶⁾ Komisijas 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 (OV L 204, 2.8.2019., 69. lpp.).

- (4) Šis lēmums attiecas uz četrām pārējām pieteikumā norādītajām apakškombinācijām: MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × MON810, 1507 × MIR162 × NK603 un MIR162 × MON810 × NK603.
- (5) 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 saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ⁽⁷⁾ II pielikumā noteiktajiem principiem. Turklāt tajā bija iekļauta informācija, kas prasīta saskaņā ar minētās direktīvas III un IV pielikumu, un vidiskās ietekmes monitoringa plāns saskaņā ar minētās direktīvas VII pielikumu.
- (6) 2021. gada 13. janvārī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 ⁽⁸⁾ 6. un 18. pantu sniedza atzinumu, kas bija labvēlīgs. Iestāde secināja, ka attiecībā uz varbūtējo ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā kukurūza >1507 × MIR162 × MON810 × NK603 ir tikpat droša un uzturvielām bagāta kā tās ģenētiski nemodificētais komparators un testētās ģenētiski nemodificētās kukurūzas references šķirnes.
- (7) Jaunas bažas par iepriekš novērtēto apakškombināciju nekaitīgumu nav radušās, tāpēc iepriekšējie secinājumi par šīm apakškombinācijām joprojām ir spēkā. Kas attiecas uz pārējām apakškombinācijām, Iestāde secināja, ka par tām gaidāms, ka tās būs vienlīdz drošas un ar uzturvielām bagādas kā vienkāršas transformācijas notikumi 1507, MON810, MIR162 un NK603, iepriekš novērtētās apakškombinācijas un četru transformācijas notikumu kombinējuma kukurūza 1507 × MIR162 × MON810 × NK603.
- (8) Iestāde savā atzinumā iztirzāja visus jautājumus un bažas, ko dalībvalstis bija paudušas apspriešanās ar valstu kompetentajām iestādēm, kura paredzēta Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā.
- (9) Iestāde arī secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.
- (10) Ņemot vērā šos secinājumus, produktus, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 un augstāk minētās un pieteikumā norādītās četras apakškombinācijas, no tām sastāv vai ir no tām ražoti, būtu jāatļauj pieteikumā norādītajiem lietojumiem.
- (11) Saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 katram ģenētiski modificētajam organismam, uz ko attiecas šis lēmums, būtu jāpiesūķir unikāls identifikators ⁽⁹⁾.
- (12) Attiecībā uz produktiem, ko aptver šis lēmums, nav jāizvirza īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kas 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 ⁽¹⁰⁾ 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka minētie produkti tiek lietoti tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, produkti, uz kuriem attiecas šis lēmums (izņemot pārtikas produktus), būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka attiecīgie produkti nav paredzēti audzēšanai.

⁽⁷⁾ 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.).

⁽⁸⁾ EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 2021. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2015-127)*. *EFSA Journal* 2021;19(1):6348, 40 pp, <https://doi.org/10.2903/j.efs.2021.6348>.

⁽⁹⁾ 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.).

⁽¹⁰⁾ 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.).

- (13) 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 ⁽¹⁾.
- (14) 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 patēriņu, kas satur ģenētiski modificētu 1507 × MIR162 × MON810 × NK603, no tās sastāv vai ir no tās ražota, nedz arī tos īpašos 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.
- (15) 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.
- (16) Ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ⁽²⁾ 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.
- (17) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā nav sniegusi. Šis īstenošanas akts tika atzīts par nepieciešamu, un priekšsēdētājs to iesniedza pārsūdzības komitejā turpmākai apspriešanai. Pārsūdzības komiteja atzinumu nav sniegusi,

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:

- ģenētiski modificētajai kukurūzai 1507 × MIR162 × MON810 × NK603: unikālais identifikators DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;
- ģenētiski modificētajai kukurūzai 1507 × MIR162 × MON810: unikālais identifikators DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6;
- ģenētiski modificētajai kukurūzai 1507 × MIR162 × NK603: unikālais identifikators DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;
- ģenētiski modificētajai kukurūzai MIR162 × MON810 × NK603: unikālais identifikators SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;
- ģenētiski modificētajai kukurūzai MIR162 × MON810: unikālais identifikators SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6.

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 atļaujas piešķir šādiem produktiem:

- pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur 1. pantā minēto ģenētiski modificēto kukurūzu, no tās sastāv vai ir no tās ražoti;

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ 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.).

- 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 (izņemot audzēšanu), kas nav paredzēti a) un b) punktā.

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 "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 izklāstīto metodi.

5. pants

Vidiskās ietekmes monitorings

1. Atļaujas turētājs nodrošina, lai atbilstoši pielikuma h) punktam tiktu izstrādāts un īstenots vidiskās ietekmes monitoringa plāns.
2. Atļaujas turētājs saskaņā ar Lēmumā 2009/770/EK norādīto formātu iesniedz Komisijai gada ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

6. pants

Kopienas reģistrs

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 *Pioneer Hi-Bred International, Inc.*, ko pārstāv uzņēmums *Pioneer Overseas Corporation*.

8. pants

Piemērošanas termiņš

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

9. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Pioneer Hi-Bred International, Inc.*, 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, *United States of America*, ko pārstāv uzņēmums *Pioneer Overseas Corporation*, Rue Montoyer 25, B-1000 Brussels, Belgium.

Briselē, 2021. gada 17. augustā

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: Pioneer Hi-Bred International, Inc.

Adrese: 7100 NW 62nd Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Amerikas Savienotās Valstis

Pārstāvis Savienībā: Pioneer Overseas Corporation, Rue Montoyer 25, 1000 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 vai ir ražoti no tās;
- 2) barība, kas satur e) punktā minēto ģenētiski modificēto kukurūzu (*Zea mays* L.), sastāv vai ir ražota no tās;
- 3) produkti, kas satur e) punktā minēto ģenētiski modificēto kukurūzu (*Zea mays* L.) vai sastāv no tās, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti 1) un 2) apakšpunktā (izņemot audzēšanu).

Ģenētiski modificēta kukurūza DAS-Ø15Ø7-1 ekspresē *pat* gēnu, kas piešķir toleranci pret herbicīdiem uz glufozinātamonija bāzes, un *cry1F* gēnu, kas nodrošina aizsardzību pret noteiktiem zvīņspārņu kārtas kaitēkļiem.

Ģenētiski modificēta kukurūza SYN-IR162-4 ekspresē modificētu *vip3Aa20* gēnu, kas nodrošina aizsardzību pret noteiktiem zvīņspārņu kārtas kaitēkļiem. Turklāt ģenētiskās modifikācijas procesā par selekcijas marķieri tika izmantots *pmi* gēns, kas kodē PMI proteīnu.

Ģenētiski modificēta kukurūza MON-ØØ81Ø-6 ekspresē *cry1Ab* gēnu, kas nodrošina aizsardzību pret noteiktiem zvīņspārņu kārtas kaitēkļiem.

Ģenētiski modificēta kukurūza MON-ØØ6Ø3-6 ekspresē CP4 *epsps* un CP4 *epsps* L214P gēnus, kuri piešķir toleranci pret herbicīdiem uz glifozāta bāzes.

c) **Marķēšana**

- 1) Kas attiecas uz 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 noteiktajām marķēšanas prasībām, organisma nosaukums ir "kukurūza".
- 2) Uz tādu produktu etiķetes, kuri satur e) apakšpunktā minēto ģenētiski modificēto kukurūzu vai sastāv no tās (izņemot b) punkta 1) apakšpunktā minētos produktus), kā arī tiem pievienotajos pavaddokumentos iekļauj frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

- 1) Notikumspecifiskas kvantitatīvas PCR metodes ir noteikšanas metodes, kas individuāli validētas ģenētiski modificētas kukurūzas transformācijas notikumiem AS-Ø15Ø7-1, SYN-IR162-4, MON-ØØ81Ø-6 un MON-ØØ6Ø3-6, un papildus verificētas kukurūzai AS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;
- 2) metodes validētas ES references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un publicētas šeit: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) references materiāls: ERM®-BF418 (AS-Ø15Ø7 gadījumā), ERM®-BF413 (MON-ØØ81Ø-6 gadījumā) un ERM®-BF415 (MON-ØØ6Ø3-6 gadījumā), kas pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (JRC) tīmekļvietnē <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>, un AOCS 1208 (SYN-IR162-4 gadījumā), kas pieejams American Oil Chemists Society tīmekļvietnē <https://www.aocs.org/crm#maize>.

e) **Unikālie identifikatori**

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6;

DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6;

SYN-IR162-4 × 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 izmantošanai vai 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 prasības attiecībā uz pārtikas produktu izmantošanu cilvēka uzturā**

Nav.

Piezīme. Saites uz attiecīgajiem dokumentiem laika gaitā var būt jānomaina. Minētās izmaiņas tiks publicētas, 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.).

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1389**(2021. gada 17. augusts),****ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu GHB614 × T304-40 × GHB119, no tās sastāv vai no tās ir ražoti***(izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 5996)***(Autentisks ir tikai teksts vācu 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) 2014. gada 30. septembrī uzņēmums *Bayer CropScience* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu Nīderlandes valsts kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu ("pieteikums"). Pieteikums attiecas uz tādas pārtikas, pārtikas sastāvdaļu un barības laišanu tirgū, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu GHB614 × T304-40 × GHB119, no tās sastāv vai no tās ir ražotas. Pieteikums aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kuri satur ģenētiski modificētu kokvilnu GHB614 × T304-40 × GHB119 vai no tās sastāv un kurus paredzēts izmantot citos veidos, nevis pārtikā un barībā, bet izņemot audzēšanu.
- (2) Pieteikumā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. panta 5. punktu un 17. panta 5. punktu ir iekļauta informācija un secinājumi par riska novērtēšanu, kas veikta pēc Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ⁽²⁾ II pielikumā noteiktajiem principiem. Tajā bija iekļauta arī informācija, kas prasīta saskaņā ar minētās direktīvas III un IV pielikumu, un vidiskās ietekmes uzraudzības plāns saskaņā ar minētās direktīvas VII pielikumu.
- (3) 2018. gada 25. jūlijā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu ⁽³⁾. Ar pieteikumu saistītu formālu iemeslu dēļ šis atzinums tika atzīts par nederīgu, un pieteikuma iesniedzējs šo jautājumu turpināja risināt. 2020. gada 31. jūlijā Iestāde publicēja jaunu labvēlīgu atzinumu. Tā secināja, ka pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā kokvilna GHB614 × T304-40 × GHB119 attiecībā uz potenciālo iedarbību uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi ir tikpat nekaitīga (un ar tādu pašu uzturvērtību) kā tās konvencionālais analogs un testētās ģenētiski nemodificētās kokvilnas paraugšķirnes.
- (4) Savā atzinumā Iestāde aplūkoja visus jautājumus un šaubas, ko dalībvalstis bija izteikušas, kad notika apspriešanās ar valstu kompetentajām iestādēm, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā.
- (5) Iestāde secināja arī to, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes uzraudzības plāns, kas ir vispārējs uzraudzības plāns, atbilst šo produktu paredzētajai izmantošanai.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.⁽²⁾ 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.).⁽³⁾ EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 2018. gads. *Scientific opinion on the assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304-40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-122)*. *EFSA Journal* 2018;16(7):5349; <https://doi/10.2903/j.efsa.2018.5349>.

- (6) Ņemot vērā minētos secinājumus, tādu produktu laišana tirgū, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu GHB614 × T304-40 × GHB119, no tās sastāv vai no tās ir ražota, būtu jāatļauj tad, ja tos paredzēts izmantot, kā norādīts pieteikumā.
- (7) Uzņēmums *Bayer CropScience AG* 2018. gada 1. augusta vēstulē lūdza Komisiju visas uzņēmuma tiesības un pienākumus, kas saistīti ar visām ģenētiski modificētu produktu atļaujām un izskatīšanā esošajiem pieteikumiem, nodot uzņēmumam *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC*. Uzņēmums *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC* 2018. gada 19. oktobra vēstulē apliecināja savu piekrišanu šādai nodošanai un pilnvaroja uzņēmumu *BASF SE*, kas atrodas Vācijā, būt par savu pārstāvi Savienībā.
- (8) Saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004⁽⁴⁾ ģenētiski modificētajai kokvilnai GHB614 × T304-40 × GHB119 būtu jāpiešķir unikāls identifikators.
- (9) Šķiet, ka nav vajadzīgas nekādas īpašas šā lēmuma aptvertu produktu marķēšanas prasības, kā vien Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1830/2003⁽⁵⁾ 4. panta 6. punktā paredzētās. Lai nodrošinātu, ka šie produkti tiek izmantoti ar šo lēmumu apstiprinātajā veidā, ģenētiski modificētu kokvilnu GHB614 × T304-40 × GHB119 saturošu vai no tās sastāvošu produktu marķējumā, izņemot pārtikas produktus un pārtikas produktu sastāvdaļas, tomēr būtu skaidri jānorāda, ka tie nav paredzēti audzēšanai.
- (10) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz gada ziņojumi par vidiskās ietekmes uzraudzības plānā norādīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētajiem rezultātiem būtu jābūt noformētiem saskaņā ar prasībām, kas noteiktas Komisijas Lēmumā 2009/770/EK⁽⁶⁾.
- (11) Šis Iestādes atzinums neattiecinās ne īpašu nosacījumu vai ierobežojumu noteikšanu attiecībā uz ģenētiski modificētu kokvilnu GHB614 × T304-40 × GHB119 saturošas vai no tās sastāvošas pārtikas un barības laišanu tirgū, izmantošanu un apiešanos ar to, arī tās pēcpārdošanas patēriņa uzraudzības prasības, ne arī attiecībā uz konkrētu ekosistēmu/vides vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzību saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktu un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktu.
- (12) Visa būtiskā informācija par šā lēmuma aptvertajiem produktiem būtu jāiekļauj Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā minētajā Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā.
- (13) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003⁽⁷⁾ 9. panta 1. punktu un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktu par šo lēmumu ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra starpniecību jāpaziņo pusēm, kuras parakstījušas Kartahenas protokolu par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību.
- (14) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noliktajā termiņā. Šis īstenošanas akts tika uzskatīts par vajadzīgu, un priekšsēdētājs to iesniedza pārsūdzības komitejai turpmākai apspriešanai. Pārsūdzības komiteja atzinumu nav sniegusi,

⁽⁴⁾ 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.).

⁽⁵⁾ 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.).

⁽⁶⁾ 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.).

⁽⁷⁾ 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 modificētajai kokvilnai (*Gossypium hirsutum* un *Gossypium barbadense*) GHB614 × T304-40 × GHB119, kas norādīta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 piešķir unikālo identifikatoru BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8.

2. pants

Atļauja

Regulas (EK) Nr. 1829/2003 4. panta 2. punkta un 16. panta 2. punkta piemērošanas vajadzībām saskaņā ar šajā lēmumā izklāstītajiem nosacījumiem atļauj šādus produktus:

- a) pārtikas produktus un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, no tās sastāv vai no tās ir ražoti;
- b) barību, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, no tās sastāv vai no tās ir ražoti;
- c) produktus, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 vai sastāv no tās, un tos paredzēts izmantot citos veidos, nekā paredzēts a) un b) punktā, izņemot audzēšanu.

3. pants

Marķēšana

1. Ievērojot marķēšanas prasības, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. punkta 6. punktā, organisma nosaukums ir "kokvilna".
2. Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur ģenētiski modificētu kokvilnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 vai no tās sastāv, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Detektēšanas metode

Ģenētiski modificētas kokvilnas BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 detektēšanai izmanto pielikuma d) punktā norādīto metodi.

5. pants

Vidiskās ietekmes uzraudzības plāns

1. Atļaujas turētājs nodrošina, lai tiktu izveidots un īstenots vidiskās ietekmes uzraudzības plāns, kā norādīts pielikuma h) punktā.
2. Atļaujas turētājs Komisijai iesniedz saskaņā ar Lēmumu 2009/770/EK noformētus gada ziņojumus par vidiskās ietekmes uzraudzības plānā norādīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

6. pants

Kopienas reģistrs

Pielikumā norādīto informāciju ievada Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā paredzētajā Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā.

7. pants

Atļaujas turētājs

Atļaujas turētājs ir uzņēmums *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC (ASV)*, ko Savienībā pārstāv *BASF SE (Vācija)*.

8. pants

Spēkā esība

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

9. pants

Adresāts

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen (Vācija)*.

Briselē, 2021. gada 17. augustā

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Adrese: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Amerikas Savienotās Valstis

Savienībā to pārstāv uzņēmums BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Vācija.

b) **Produktu apzīmējums un specifikācijas**

- 1) Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, no tās sastāv vai no tās ir ražoti;
- 2) barība, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8, no tās sastāv vai no tās ir ražoti;
- 3) produkti, kas satur ģenētiski modificētu kokvilnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 vai no tās sastāv un ko paredzēts izmantot citos veidos, nekā paredzēts 1) un 2) punktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētā kokvilna BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 ekspresē gēnu *2mepsps*, kas piešķir toleranci pret herbicīdiem uz glifosāta bāzes, gēnu *bar*, kas piešķir toleranci pret herbicīdiem uz glufozinātamoniya bāzes, gēnus *cry1Ab* un *cry2Ae*, kuri piešķir rezistenci pret noteiktiem zvīņspārņu kārtas kaitēkļiem.

c) **Marķējums**

- 1) Ievērojot Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteiktās marķēšanas prasības, organisma nosaukums ir "kokvilna";
- 2) marķējumā un pavaddokumentos, kas pievienoti produktiem, kuri satur kokvilnu BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 vai no tās sastāv, bet kuri nav pārtikas produkti vai pārtikas produktu sastāvdaļas, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metode**

- 1) Konkrētam notikumam atbilstošas kvantitatīvas PQR detektēšanas metodes, ko izmanto kokvilnai GHB614 × T304-40 × GHB119, ir metodes, kuras validētas ģenētiski modificētas kokvilnas notikumiem BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7 un BCS-GHØØ5-8. Detektēšanas metodes ir validētas ar ģenoma DNS, kas iegūta no BCS-GHØØ2-5, BCS-GHØØ4-7, BCS-GHØØ5-8 lapām un pārbaudītas ar ģenoma DNS, kas iegūta no BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8 lapām;
- 2) validētas ES references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un publicētas šeit: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoissiers.aspx>;
- 3) atsaucies materiāls: AOCS 1108-A5 (attiecībā uz BCS-GHØØ2-5), kas pieejams *American Oil Chemists Society (AOCS)* tīmekļa vietnē <https://www.aocs.org/crm>. ERM-BF429 (attiecībā uz BCS-GHØØ4-7) un ERM-BF428 (attiecībā uz BCS-GHØØ5-8), kas pieejams Eiropas Komisijas Kopīgajā pētniecības centrā (JRC): <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Unikālais identifikators**

BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8

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 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 uzraudzības plāns

Vidiskās ietekmes uzraudzības plāns, kas atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ⁽¹⁾ VII pielikumam.

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

i) Prasības attiecībā uz lietošanai pārtikā paredzēto pārtikas produktu uzraudzību pēc laišanas tirgū

Nav.

Piezīme. Saites uz attiecīgajiem dokumentiem laika gaitā var būt jāmaina. Šīs 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.).

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1390

(2021. gada 17. augusts),

ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MZIR098 (SYN-ØØØ98-3), no tās sastāv vai ir no tās ražoti

(izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 5997)

(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 7. panta 3. punktu un 19. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) 2017. gada 25. aprīlī uzņēmums *Syngenta Crop Protection NV/SA* uzņēmuma *Syngenta Crop Protection AG* vārdā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu Vācijas kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu, kurā lūdza atļaut laist tirgū pārtiku, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MZIR098, sastāv no tās vai ir ražotas no tās ("pieteikums"). Pieteikums aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kuri satur ģenētiski modificēto kukurūzu MZIR098 vai no tās sastāv un kuri paredzēti citiem lietojumiem, kas nav lietošana pārtikā vai barībā (izņemot audzēšanu).
- (2) 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 saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ⁽²⁾ II pielikumā noteiktajiem principiem. Turklāt tajā bija iekļauta informācija, kas prasīta saskaņā ar minētās direktīvas III un IV pielikumu, un vidiskās ietekmes monitoringa plāns saskaņā ar minētās direktīvas VII pielikumu.
- (3) 2020. gada 26. jūnijā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu ⁽³⁾. Iestāde secināja, ka attiecībā uz varbūtējo ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā kukurūza MZIR098 ir tikpat droša kā attiecīgais konvencionālais analogs un testētās ģenētiski nemodificētās kukurūzas references šķirnes. Iestāde secināja, ka no ģenētiski modificētās kukurūzas MZIR098 iegūtas pārtikas un barības patēriņš nerada bažas par uzturvērtību cilvēkiem un dzīvniekiem.
- (4) Iestāde savā atzinumā iztīrāja visus jautājumus un bažas, ko dalībvalstis bija paudušas apspriešanās ar valstu kompetentajām iestādēm, kura paredzēta Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā.
- (5) Iestāde turklāt secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.⁽²⁾ 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.).⁽³⁾ EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 2018. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize MZIR098 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2017-142)*. EFSA Journal 2020;18(6):6171, 28 lpp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6171>.

- (6) Ņemot vērā minētos secinājumus, būtu jāatļauj tirgū laist pieteikumā minētajiem lietojumiem paredzētus produktus, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MZIR098, no tās sastāv vai ir no tās ražoti.
- (7) Ģenētiski modificētajai kukurūzai MZIR098 būtu jāpiesūkir unikāls identifikators saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ⁽⁴⁾.
- (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 ⁽⁵⁾ 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka minētos produktus lieto tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, produkti, kuri satur ģenētiski modificēto kukurūzu MZIR098 vai sastāv no tās (izņemot pārtikas produktus un pārtikas sastāvdaļas) būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka tie 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 ⁽⁶⁾.
- (10) Iestādes atzinums nedod pamatu noteikt īpašus nosacījumus vai ierobežojumus nedz attiecībā uz laišanu tirgū, lietošanu un rīkošanos ar minētajiem produktiem, ieskaitot pēctirgus uzraudzības prasības attiecībā uz pārtikas un barības patēriņu, nedz 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.
- (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 ⁽⁷⁾ 9. panta 1. punktam un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktam ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību par šo lēmumu jāinformē puses, kuras pievienojušās Kartahas protokolam par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību.
- (13) 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 nesniedza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai kukurūzai (*Zea mays* L.) MZIR098, kura specificēta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikālais identifikators SYN-ØØØ98-3.

⁽⁴⁾ 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.).

⁽⁵⁾ 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.).

⁽⁶⁾ 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.).

⁽⁷⁾ 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 piešķiršana**

Saskaņā ar šajā lēmumā paredzētajiem nosacījumiem, īstenojot Regulas (EK) Nr. 1829/2003 4. panta 2. punktu un 16. panta 2. punktu, atļaujas piešķir šādiem produktiem:

- a) pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu SYN-ØØØ98-3, no tās sastāv vai ir no tās ražoti;
- b) barība, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu SYN-ØØØ98-3, no tās sastāv vai ir no tās ražota;
- c) produkti, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu SYN-ØØØ98-3 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-ØØØ98-3 vai no tās sastāv, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

*4. pants***Detektēšanas metode**

Ģenētiski modificētās kukurūzas SYN-ØØØ98-3 detektēšanai izmanto pielikuma d) punktā izklāstīto metodi.

*5. pants***Vidiskās ietekmes monitorings**

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 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 Syngenta Crop Protection AG (Šveice), ko Savienībā pārstāv 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 ir adresēts uzņēmumam *Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels, Belgium*.

Briselē, 2021. gada 17. augustā

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums / vārds, uzvārds: Syngenta Crop Protection AG

Adrese: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Bāzele, Šveice

Pārstāvis Savienībā: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brisele, Beļģija;

b) **Produktu apzīmējums un specifikācijas**

- 1) Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu SYN-ØØØ98-3, no tās sastāv vai ir no tās ražoti;
- 2) barība, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu SYN-ØØØ98-3, no tās sastāv vai ir no tās ražota;
- 3) produkti, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu SYN-ØØØ98-3 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti 1. un 2. punktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētā kukurūza SYN-ØØØ98-3 ekspresē gēnus *ecry3.1Ab* un *mcry3A*, kuri nodrošina aizsardzību pret atsevišķiem vaboļu kārtas kaitēkļiem, un gēnu *pat*, kas piešķir noturību pret glufozinātamonija herbicīdiem;

c) **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 "kukurūza";
- 2) tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur kukurūzu SYN-ØØØ98-3 vai no tās sastāv, izņemot šā pielikuma b) punkta 1) apakšpunktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai";

d) **Detektēšanas metode**

- 1) Konkrētam gadījumam atbilstoša reāllaika kvantitatīva polimerāzes ķēdes reakcijas metode, ko izmanto ģenētiski modificētās kukurūzas SYN-ØØØ98-3 noteikšanai;
- 2) validēta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003 izveidotajā ES references laboratorijā, sk. <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) references materiāls: AOCS 1114-B2, pieejams *American Oil Chemists Society (AOCS)* vietnē <https://www.aocs.org/crm>;

e) **Unikālais identifikators**

SYN-ØØØ98-3;

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 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 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ⁽¹⁾ VII pielikumam.

[Saite: *plāns publicēts Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā*];

i) Pētīgus 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.

⁽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.).

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1391**(2021. gada 17. augusts),****ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapši Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 un Rf3 × GT73, no tā sastāv vai ir no tā ražoti***(izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 5998)***(Autentisks ir tikai teksts nīderlandiešu un vācu 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) 2009. gada 20. oktobrī uzņēmums *Monsanto Europe S.A./N.V.* (atrodas Beļģijā) uzņēmuma *Monsanto Company* (atrodas Amerikas Savienotajās Valstīs) un uzņēmuma *Bayer CropScience AG* (atrodas Vācijā) vārdā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu Nīderlandes kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu, kurā lūdza atļaut laist tirgū tādus pārtikas produktus, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapši Ms8 × Rf3 × GT73, no tā sastāv vai ir no tā ražoti ("pieteikums"). Pieteikums aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kuri satur ģenētiski modificēto eļļas rapši Ms8 × Rf3 × GT73 vai no tās sastāv un kuri paredzēti lietojumiem, kas nav pārtika un barība, izņemot audzēšanu. Turklāt pieteikums aptvēra tādu produktu laišanu tirgū, kas satur kādu no visām iespējamajām eļļas rapši Ms8 × Rf3 × GT73 veidojošajām vienkāršo transformācijas notikumu apakškombinācijām, no tām sastāv vai ir no tām ražoti.
- (2) 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 saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK ⁽²⁾ II pielikumā noteiktajiem principiem. Tajā bija iekļauta arī informācija, kas prasīta saskaņā ar minētās direktīvas III un IV pielikumu, un vidiskās ietekmes monitoringa plāns saskaņā ar minētās direktīvas VII pielikumu.
- (3) 2013. gada 9. septembrī uzņēmums *Monsanto Europe S.A./N.V.* un uzņēmums *Bayer CropScience AG* pieteikuma saturu atjaunināja, no tā tvēruma izslēdzot eļļas rapša Ms8 × Rf3 × GT73 īpašo lietojumu pārtikai paredzēta izolēta sēklu proteīna ražošanai.
- (4) 2015. gada 12. augustā uzņēmums *Monsanto Europe S.A./N.V.* un uzņēmums *Bayer CropScience AG* vēlreiz atjaunināja pieteikuma saturu, no tā tvēruma izslēdzot apakškombināciju Ms8 × Rf3, kas jau bija atļauta ar Komisijas Lēmumu 2007/232/EK ⁽³⁾ un ar Komisijas Īstenošanas lēmumu 2013/327/ES ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ Komisijas Lēmums 2007/232/EK (2007. gada 26. marts) par eļļas rapša produktu (*Brassica napus* L., līnijas Ms8, Rf3 un Ms8xRf3), kas ģenētiski modificēti izturībai pret glufozinātamoniya herbicīdu, laišanu tirgū saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/18/EK (OV L 100, 17.4.2007., 20. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums 2013/327/ES (2013. gada 25. jūnijs), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificētos eļļas rapšus Ms8, Rf3 un Ms8 × Rf3, sastāv no tiem vai ir ražota no tiem (OV L 175, 27.6.2013., 57. lpp.).

- (5) Šis lēmums attiecas uz pārējām divām apakškombinācijām, Ms8 × GT73 un Rf3 × GT73, izņemot tādu pārtikai paredzētu izolētu sēklu proteīnu produktu lietojumu, kas ražoti no eļļas rapša Ms8 × Rf3 × GT73 un no apakškombinācijas Ms8 × GT73 un Rf3 × GT73.
- (6) 2016. gada 20. maijā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza atzinumu ⁽⁵⁾ saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Par proteīnu GOXv247 nav 28 dienu toksiskuma pētījuma, tāpēc Iestāde nevarēja izdarīt secinājumus par to, cik droši barībā ir Ms8 × Rf3 × GT73 eļļas rapša produktu, kas ir bagāti ar proteīnu, piemēram, rapšu proteīnu izolātu. Triju transformāciju gadījumā eļļas rapša riska novērtējumu par produktiem, kas ir bagāti ar proteīnu, nebija iespējams pabeigt, tāpēc Iestāde nevarēja pabeigt pārtikas un barības drošuma novērtējumu par pieteikuma aptvertajām apakškombinācijām Ms8 × GT73 un Rf3 × GT73.
- (7) 2018. gada 1. augusta vēstulē uzņēmums *Bayer CropScience AG* lūdza Komisiju tā tiesības un pienākumus, kas attiecas uz visām ģenētiski modificēto produktu atļaujām un izskatīšanā esošajiem pieteikumiem, nodot uzņēmumam *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC*. Uzņēmums *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC* 2018. gada 19. oktobra vēstulē apliecināja savu piekrišanu šādai nodošanai un pilnvaroja uzņēmumu *BASF SE*, kas atrodas Vācijā, būt par savu pārstāvi Savienībā.
- (8) Ar 2018. gada 27. augusta vēstuli uzņēmums *Monsanto Europe S.A./N.V.* informēja Komisiju, ka tas no 23. augusta ir mainījis juridisko formu un nosaukumu uz *Bayer Agriculture BVBA*.
- (9) 2018. gada 23. oktobrī pieteikuma līdziesniedzēji iesniedza jaunu proteīna GOXv247 28 dienu toksiskuma pētījumu.
- (10) Ar 2020. gada 28. jūlija vēstuli uzņēmums *Bayer Agriculture BVBA* informēja Komisiju, ka tas no 2020. gada 1. augusta ir mainījis nosaukumu uz *Bayer Agriculture BV*.
- (11) Ar 2020. gada 28. jūlija vēstuli uzņēmums *Bayer Agriculture BVBA*, kurš pārstāv uzņēmumu *Monsanto Company*, informēja Komisiju, ka uzņēmums *Monsanto Company* no 2020. gada 1. augusta ir mainījis juridisko formu un nosaukumu uz *Bayer CropScience LP*.
- (12) 2020. gada 30. jūlijā Iestāde publicēja tās zinātnisko atzinumu papildinošu paziņojumu ⁽⁶⁾, kurā ņemts vērā toksiskuma papildu pētījums. Iestāde secināja, ka, ciktāl tas attiecas uz lietojumiem, par kuriem iesniegts pieteikums, pēc apraksta pieteikumā un saskaņā ar novērtējumu sākotnējā atzinumā un toksiskuma papildu pētījumā eļļas rapsis Ms8 × Rf3 × GT73 un tā apakškombinācijas Ms8 × GT73 un Rf3 × GT73 ir tikpat droši kā attiecīgais konvencionālais analogs.
- (13) Iestāde savā 2016. gada 20. maija atzinumā iztirzāja visus jautājumus un bažas, ko dalībvalstis bija paudušas apspriešanās ar valstu kompetentajām iestādēm, kura paredzēta Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā.
- (14) Iestāde arī secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.
- (15) Ņemot vērā šos secinājumus, produktus, kas satur ģenētiski modificēto eļļas rapsi Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 un Rf3 × GT73, no tā sastāv vai ir no tā ražoti, būtu jāatļauj laist tirgū pieteikumā norādītajiem lietojumiem.

⁽⁵⁾ EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa jautājumos par ģenētiski modificētiem organismiem), 2016. *Scientific Opinion on an application by Bayer CropScience and Monsanto (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MS8 × RF3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. MS8 × GT73 and RF3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003*; EFSA Journal 2016;14(5):4466; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4466>.

⁽⁶⁾ EFSA ĢMO ekspertu grupa, 2020. *Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-75) for placing on the market of genetically modified oilseed rape Ms8 × Rf3 × GT73 and subcombinations, which have not been authorised previously (i.e. Ms8 × GT73 and Rf3 × GT73) independently of their origin, for food and feed uses, import and processing, with the exception of isolated seed protein for food, under Regulation (EC) No 1829/2003, taking into consideration additional information*; EFSA Journal 2020;18(7):6200; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6200>.

- (16) Katram ģenētiski modificētajam organismam, uz ko attiecas šis lēmums, būtu jāpiešķir unikālais identifikators saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ⁽⁷⁾.
- (17) 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 ⁽⁸⁾ 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka minētie produkti tiek lietoti tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, produkti, uz kuriem attiecas šis lēmums (izņemot pārtikas produktus), būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka attiecīgie produkti nav paredzēti audzēšanai.
- (18) Atļaujas turētājiem 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 ⁽⁹⁾.
- (19) 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 eļļas rapši Ms8 × Rf3 × GT73, Ms8 × GT73 un Rf3 × GT73, no tā sastāv vai ir no tā ražotas, izņemot pārtikai paredzētu izolētu sēklu proteīnu, 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.
- (20) 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.
- (21) Atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ⁽¹⁰⁾ 9. panta 1. punktam un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktam ar Bioloģiskās drošības starptautiskās centra palīdzību par šo lēmumu jāinformē puses, kuras pievienojušās Kartahenas protokolam par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību.
- (22) 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,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētie organismi un unikālie identifikatori

Ģenētiski modificētajiem eļļas rapšiem (*Brassica napus* L.), kas specificēti šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 piešķirti šādi unikālie identifikatori:

- a) ģenētiski modificētajam eļļas rapšim Ms8 × Rf3 × GT73 – unikālais identifikators ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7;

⁽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.).

⁽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.).

⁽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.).

⁽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.).

- b) ģenētiski modificētajam eļļas rapsim Ms8 × GT73 – unikālais identifikators ACS-BNØØ5-8 × MON-ØØØ73-7;
- c) ģenētiski modificētajam eļļas rapsim Rf3 × GT73 – unikālais identifikators ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7.

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 atļaujas piešķir šādiem produktiem:

- a) pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur 1. pantā minētos ģenētiski modificētos eļļas rapšus, no tiem sastāv vai ir no tiem ražoti, izņemot izolētu sēklu proteīnu;
- b) barība, kas satur 1. pantā minētos ģenētiski modificētos eļļas rapšus, no tiem sastāv vai ir no tiem ražota;
- c) produkti, kas satur 1. pantā minētos ģenētiski modificētos eļļas rapšus vai no tiem 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 "eļļas rapsis".
2. Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur 1. pantā minētos ģenētiski modificētos eļļas rapšus vai no tiem sastāv, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Detektēšanas metode

Šā lēmuma 1. pantā minēto ģenētiski modificēto eļļas rapšu detektēšanai izmanto pielikuma d) punktā norādītās metodes.

5. pants

Vidiskās ietekmes monitorings

1. Atļaujas turētāji nodrošina, ka tiek ieviests un īstenots pielikuma h) punktā norādītais vidiskās ietekmes monitoringa plāns.
2. Atļaujas turētāji Lēmumā 2009/770/EK norādītajā formātā iesniedz Komisijai kopīgus 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

Atļaujas turētāji

Atļaujas turētāj ir:

- a) uzņēmums *Bayer CropScience LP*, ko Savienībā pārstāv uzņēmums *Bayer Agriculture BV*;
un
- b) uzņēmums *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC*, ko Savienība pārstāv uzņēmums *BASF SE*.

8. pants

Spēkā esība

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

9. pants

Adresāti

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Bayer CropScience LP*, ko Savienībā pārstāv uzņēmums *Bayer Agriculture BV*, *Scheldelaan 460, 2040 Antwerp*, Beļģija, un uzņēmumam *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC*, ko Savienībā pārstāv uzņēmums *BASF SE*, *Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen*, Vācija.

Briselē, 2021. gada 17. augustā

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzēji un atļaujas turētāji**

- 1) Nosaukums: *Bayer CropScience LP*

Adrese: *800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikas Savienotās Valstis*

Pārstāvis Savienībā: *Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Beļģija*

un

- 2) Nosaukums: *BASF Agricultural Solutions Seed US LLC*

Adrese: *100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Amerikas Savienotās Valstis*

Pārstāvis Savienībā: *BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Vācija.*

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

- 1) Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur e) punktā minētos ģenētiski modificētos eļļas rapšus (*Brassica napus* L.), no tiem sastāv vai ir no tiem ražoti, izņemot izolētu sēklu proteīnu;
- 2) barība, kas satur e) punktā minēto ģenētiski modificētos eļļas rapšus (*Brassica napus* L.), no tiem sastāv vai ir no tiem ražota;
- 3) produkti, kas satur e) punktā minētos ģenētiski modificētos eļļas rapšus (*Brassica napus* L.) vai no tiem sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti 1. un 2. punktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētais eļļas rapsis ACS-BNØØ5-8 ekspresē gēnu *pat*, kurš piešķir noturību pret glufozinātamonija herbicīdiem, un gēnu *barnase*, kurš putekšņnīcas attīstības posmā izraisa vīrišķo sterilitāti.

Ģenētiski modificētais eļļas rapsis ACS-BNØØ3-6 ekspresē gēnu *pat*, kurš piešķir noturību pret glufozinātamonija herbicīdiem, un gēnu *barstar*, kurš atjauno auglīgumu pēc krustošanas ar ACSBNØØ5-8.

Ģenētiski modificētais eļļas rapsis MON-ØØØ73-7 ekspresē gēnu *cp4 epsps* un *goxv247*, kas piešķir noturību pret glifozāta herbicīdiem.

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 "eļļas rapsis";
- 2) tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur e) punktā specificētos eļļas rapšus vai no tiem sastāv, izņemot b) punkta 1) apakšpunktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metode**

- 1) Notikumspecifiskas kvantitatīvas polimerāzes ķēdes reakcijas detektēšanas metodes ir metodes, kas individuāli validētas ģenētiski modificēta eļļas rapša gadījumiem ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6 un MON-ØØØ73-7 un papildus verificētas, izmantojot vairāku transformācijas gadījumu eļļas rapsi ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7;
- 2) validētas ES references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un publicētas šeit: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) references materiāls AOCS 0306-F (par ACSBNØØ5-8), AOCS 0306-G (par ACS-BNØØ3-6) un AOCS 0304-B (par MON-ØØØ73-7), pieejami *American Oil Chemists Society (AOCS)* vietnē <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Unikālais identifikators**

ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6 × MON-00073-7;

ACS-BN005-8 × MON-00073-7;

ACS-BN003-6 × MON-00073-7.

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, 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 publicētas, 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.).

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1392**(2021. gada 17. augusts),****ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjauno atļauju laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu Bt11 (SYN-BTØ11-1), no tās sastāv vai ir no tās ražoti***(izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 5999)***(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) Komisijas Lēmums 2010/419/ES ⁽²⁾ atļāva tirgū laist pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu Bt11, no tās sastāv vai ir no tās ražota. Minētās atļaujas tvērumā ir arī tādu produktu laišana tirgū, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu Bt11 vai no tās sastāv, attiecībā uz citiem šādu produktu lietojumiem (izņemot audzēšanu), kas nav lietošana pārtikā un barībā.
- (2) 2018. gada 24. septembrī Beļģijā bāzētais uzņēmums *Syngenta Crop Protection NV/SA* Šveicē bāzētā uzņēmuma *Syngenta Crop Protection AG* vārdā iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūdza saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. un 23. pantu šādu atļauju atjaunot.
- (3) 2021. gada 13. janvārī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu sniedza zinātnisku atzinumu, kas bija labvēlīgs ⁽³⁾. Iestāde secināja, ka atjaunošanas pieteikumā nav ietverti pierādījumi par jebkādiem jauniem apdraudējumiem, eksponētības izmaiņām vai zinātnisku nenoteiktību, kas liktu mainīt secinājumus, kuri izdarīti sākotnējā ģenētiski modificētās kukurūzas Bt11 riska novērtējumā ⁽⁴⁾, ko Iestāde izdeva 2009. gadā.
- (4) Iestāde savā atzinumā iztīrāja visus jautājumus un bažas, ko dalībvalstis bija paudušas apspriešanās ar valstu kompetentajām iestādēm, kura paredzēta Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā.
- (5) Iestāde turklāt secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.
- (6) Ņemot vērā šos secinājumus, atļauja laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu Bt11, no tās sastāv vai ir no tās ražota, kā arī produktus, kas satur šādu kukurūzu vai no tās sastāv un kas ir paredzēti citiem lietojumiem (izņemot audzēšanu), nevis lietošanai pārtikā vai barībā.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp..

⁽²⁾ Komisijas Lēmums 2010/419/ES (2010. gada 28. jūlijs), ar ko atjauno turpmāku tirdzniecības atļauju produktiem, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu Bt11 (SYN-BTØ11-1), sastāv vai ir ražoti no tās, ar ko atļauj pārtikas produktus un pārtikas produktu sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu lopbarības kukurūzu Bt11 (SYN-BTØ11-1) vai no tās sastāv, atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 un ar ko atceļ Lēmumu 2004/657/EK (OV L 197, 29.7.2010., 11. lpp.).

⁽³⁾ EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 2020. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize Bt11 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-016)*. *EFSA Journal* 2021; 19(1):6347.

⁽⁴⁾ EFSA ĢMO ekspertu grupa, 2009. *Scientific Opinion on application reference EFSA-GMO-RX-Bt11 for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta*. *EFSA Journal* 2009;7(2):977, 13. lpp.

- (7) Ģenētiski modificētajai kukurūzai Bt11 tās sākotnējās – ar Komisijas Lēmumu 2004/657/EK ⁽⁵⁾ piešķirtās – atļaujas ietvaros saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ⁽⁶⁾ ir piešķirts unikāls identifikators. Attiecīgais unikālais identifikators būtu jāizmanto arī turpmāk.
- (8) Attiecībā uz produktiem, ko aptver šis lēmums, nav jāizvirza īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kas 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 ⁽⁷⁾ 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka produkti, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu Bt11 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 tie nav paredzēti audzēšanai.
- (9) Atļaujas turētājam būtu jāiesniedz gada ziņojumi par vidiskās ietekmes uzraudzības plānā norādīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem. Minētie rezultāti būtu jānoformē atbilstoši prasībām, kas noteiktas Komisijas Lēmumā 2009/770/EK ⁽⁸⁾.
- (10) 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 patēriņu, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu Bt11 un kas sastāv vai ir ražota no tās, nedz arī tādu 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 tādu produktu atļauju piešķiršanu, uz kuriem attiecas šis lēmums, būtu jāiekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.
- (12) Ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ⁽⁹⁾ 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.
- (13) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā. Šis īstenošanas akts tika atzīts par nepieciešamu, un priekšsēdētājs to iesniedza pārsūdzības komitejā turpmākai apspriešanai. Pārsūdzības komiteja atzinumu nav sniegusi,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai kukurūzai (*Zea mays* L.) Bt11, kas specificēta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikāls identifikators SYN-BTØ11-1.

⁽⁵⁾ Komisijas Lēmums 2004/657/EK (2004. gada 19. maijs), ar ko atļauj laist tirgū ģenētiski modificētās kukurūzas līnijas Bt11 cukurkukurūzu kā jaunu pārtikas produktu vai jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 (OV L 300, 25.9.2004., 48. lpp.).

⁽⁶⁾ 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.).

⁽⁷⁾ 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.).

⁽⁸⁾ 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.).

⁽⁹⁾ 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**

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

- a) pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu SYN-BTØ11-1, no tās sastāv vai ir no tās ražoti;
- b) barība, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu SYN-BTØ11-1, no tās sastāv vai ir no tās ražota;
- c) produkti, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu SYN-BTØ11-1 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem (izņemot audzēšanu), kuri nav paredzēti a) un b) punktā.

*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 "kukurūza".
2. Uz tādu produktu etiķetes, kuri satur ģenētiski modificētu kukurūzu SYN-BTØ11-1 vai no tās sastāv (izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus), kā arī tiem pievienotajos pavaddokumentos iekļauj frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

*4. pants***Detektēšanas metode**

Ģenētiski modificētās kukurūzas SYN-BTØ11-1 noteikšanai izmanto pielikuma d) punktā norādīto metodi.

*5. pants***Vidiskās ietekmes uzraudzības plāns**

1. Atļaujas turētājs nodrošina, lai atbilstoši pielikuma h) punktam tiktu izstrādāts un īstenots vidiskās ietekmes monitoringa plāns.
2. Atļaujas turētājs saskaņā ar Lēmumā 2009/770/EK norādīto formātu iesniedz Komisijai gada ziņojumus par monitoringa plānā izklāstīto pasākumu īstenošanu un rezultātiem.

*6. pants***Kopienas reģistrs**

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*, ko Savienībā pārstāv *Syngenta Crop Protection NV/SA*.

*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 AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel*, Šveice, un Savienībā šo uzņēmumu pārstāv *Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels*, Beļģija.

Briselē, 2021. gada 17. augustā

*Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES*

PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs**

Nosaukums: Syngenta Crop Protection AG

Adrese: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Šveice

Pārstāvis Savienībā: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Brussels, Beļģija

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

- 1) Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu SYN-BTØ11-1, sastāv vai ir ražoti no tās;
- 2) barība, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu SYN-BTØ11-1, sastāv vai ir ražota no tās;
- 3) produkti, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu SYN-BTØ11-1 vai sastāv no tās, jebkādiem citiem lietojumiem, kuri nav paredzēti 1) un 2) punktā (izņemot audzēšanu).

Pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā kukurūza SYN-BTØ11-1 ekspresē *Cry1Ab* proteīnu, kas piešķir noturību pret noteiktiem zvīņspārņu kārtas kaitēkļiem, un *PAT* proteīnu, kas nodrošina toleranci pret glufozinātamoniya herbicīdu.

c) **Marķēšana**

- 1) Kas attiecas uz 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 noteiktajām marķēšanas prasībām, organisma nosaukums ir "kukurūza";
- 2) uz tādu produktu etiķetes, kuri satur ģenētiski modificētu kukurūzu SYN-BTØ11-1 vai sastāv no tās (izņemot b) punkta 1) apakšpunktā minētos produktus), kā arī tiem pievienotajos pavaddokumentos iekļauj frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

- 1) Notikumspecifiska kvantitatīva reāllaika PCR metode, ko izmanto ģenētiski modificētas kukurūzas SYN-BTØ11-1 noteikšanai;
- 2) metode 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®-BF412, kas pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (JRC) Mērījumu un standartmateriālu institūta (IRMM) tīmekļvietnē <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Unikālais identifikators**

SYN-BTØ11-1

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 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 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 prasības attiecībā uz pārtikas produktu izmantošanu cilvēka uzturā

Nav.

Piezīme. Saites uz attiecīgajiem dokumentiem laika gaitā var būt jānomaina. Minētās izmaiņas tiks publicētas, 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.).

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1393**(2021. gada 17. augusts),****ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjauno atļauju laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6) un kas sastāv vai ir ražoti no tās***(izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 6001)***(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 11. panta 3. punktu un 23. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Lēmumu 2010/429/ES ⁽²⁾ atļauj laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 88017 × MON 810 un kas sastāv vai ir ražota no tās. Minētās atļaujas tvērumā ir arī tādu produktu laišana tirgū, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 88017 × MON 810 vai sastāv no tās, bet kas nav pārtika un barība, un ir paredzēti tādiem pašiem lietojumiem kā jebkura cita kukurūza, izņemot audzēšanu.
- (2) Ar 2018. gada 27. augusta vēstuli uzņēmums *Monsanto Europe N.V.* informēja Komisiju, ka ir mainījis juridisko formu un tā jaunais nosaukums ir *Bayer Agriculture BVBA* (Beļģija).
- (3) 2019. gada 27. jūnijā Beļģijā bāzētais uzņēmums *Bayer Agriculture BVBA* Amerikas Savienotajās Valstīs bāzētā uzņēmuma *Monsanto Company* vārdā iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūdza saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 11. un 23. pantu atjaunot šādu atļauju.
- (4) Ar 2020. gada 28. jūlija vēstuli uzņēmums *Bayer Agriculture BVBA* informēja Komisiju, ka no 2020. gada 1. augusta tas maina nosaukumu uz *Bayer Agriculture BV*.
- (5) Ar 2020. gada 28. jūlija vēstuli uzņēmums *Bayer Agriculture BVBA* informēja Komisiju, ka *Monsanto Company* no 2020. gada 1. augusta maina juridisko formu un nosaukumu uz *Bayer CropScience LP* (Amerikas Savienotās Valstis).
- (6) 2021. gada 29. janvārī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu atzinumu ⁽³⁾ saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. un 18. pantu. Iestāde secināja, ka atjaunošanas pieteikumā nav ietverti pierādījumi par jebkādiem jauniem apdraudējumiem, eksponētības izmaiņām vai zinātnisku nenoteiktību, kas liktu mainīt secinājumus, kuri izdarīti sākotnējā ģenētiski modificētās kukurūzas MON 88017 × MON 810 riska novērtējumā, ko Iestāde izdeva 2009. gadā ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Lēmums 2010/429/ES (2010. gada 28. jūlijs), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 88017 × MON 810 (MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6), sastāv vai ir ražoti no tās (OV L 201, 3.8.2010., 46. lpp.).

⁽³⁾ EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 2020. *Assessment of genetically modified maize MON 88017 × MON 810 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-017)*. *EFSA Journal* 2021; 19 (1):6375. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6375>.

⁽⁴⁾ EFSA ĢMO ekspertu grupa, 2009. *Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-CZ-2006-33) for the placing on the market of the insect-resistant and glyphosate-tolerant genetically modified maize MON 88017 × MON 810, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto*. *EFSA Journal* 2009; 7(7):1192. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1192>.

- (7) Iestāde savā atzinumā iztirzāja visus jautājumus un bažas, ko dalībvalstis bija paidušas apspriešanā ar valstu kompetentajām iestādēm, kura paredzēta Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā.
- (8) Iestāde arī secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.
- (9) Ņemot vērā šos secinājumus, atļauja laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 88017 × MON 810, sastāv vai ir ražota no tās, kā arī produktus, kas sastāv no šādas kukurūzas vai satur to, un kas ir paredzēti citiem lietojumiem, nevis lietošanai pārtikā vai barībā, bet ne audzēšanai, būtu jāatjauno.
- (10) Ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 88017 × MON 810 tās sākotnējās – ar Lēmumu 2010/429/Es piešķirtās – atļaujas ietvaros saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 ⁽⁵⁾ ir piešķirts unikāls identifikators. Attiecīgais unikālais identifikators būtu jāizmanto arī turpmāk.
- (11) 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 ⁽⁶⁾ 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka produkti, kuri satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 88017 × MON 810 vai sastāv no tās, tiek lietoti tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, šādi produkti (izņemot pārtikas produktus un pārtikas sastāvdaļas) būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka tie nav paredzēti audzēšanai.
- (12) 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 ⁽⁷⁾ noteiktajām prasībām.
- (13) Iestādes atzinums nedod pamatu noteikt nedz īpašus tirgū laišanas, izmantošanas un apiešanās nosacījumus vai ierobežojumus, tai skaitā pēctirgus uzraudzības prasības, attiecībā uz tādās pārtikas un barības patēriņu, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 88017 × MON 810 un kas sastāv vai ir ražota no tās, nedz arī īpašus nosacījumus vai ierobežojumus konkrētu ekosistēmu/vides vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzībai, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.
- (14) Visa attiecīgā informācija par šā lēmuma tvērumā esošu produktu atļauju piešķiršanu būtu jāiekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.
- (15) Ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 ⁽⁸⁾ 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.
- (16) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja nav sniegusi atzinumu tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā. Šis īstenošanas akts tika uzskatīts par vajadzīgu, un priekšsēdētājs to turpmākai apspriešanai iesniedza 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 modificētajai kukurūzai (*Zea mays* L.) MON 88017 × MON 810, kas specificēta šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikāls identifikators MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6.

2. pants

Atļaujas atjaunošana

Ievērojot šajā lēmumā izklāstītos nosacījumus, tiek atjaunota atļauja laist tirgū šādus produktus:

- a) pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, sastāv vai ir ražoti no tās;
- b) barība, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, sastāv vai ir ražota no tās;
- c) produkti, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 vai sastāv no tās, jebkādiem citiem lietojumiem, kuri nav paredzēti šā punkta a) un b) apakšpunktā (izņemot audzēšanu).

3. pants

Marķēšana

1. Kas attiecas uz 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 noteiktajām marķēšanas prasībām, organisma nosaukums ir "kukurūza".
2. Uz tādu produktu etiķetes, kuri satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 vai sastāv no tās (izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus), kā arī tiem pievienotajos pavaddokumentos iekļauj frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

4. pants

Noteikšanas metode

Ģenētiski modificētās kukurūzas MON-88Ø17-3 × 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

Atļaujas turētājs

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

8. pants

Spēkā esība

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

9. pants

Adresāts

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

Briselē, 2021. gada 17. augustā

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, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Beļģija

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

- 1) Pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, sastāv vai ir ražoti no tās;
- 2) barība, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6, sastāv vai ir ražota no tās;
- 3) produkti, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu (*Zea mays* L.) MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 vai sastāv no tās, jebkādiem citiem lietojumiem, kuri nav paredzēti šā punkta 1) un 2) apakšpunktā (izņemot audzēšanu).

Ģenētiski modificēta kukurūza MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 ekspresē Cry3Bb1 un Cry1Ab proteīnus, kas attiecīgi piešķir aizsardzību pret noteiktiem vaboļu un tauriņu kārtas kaitēkļiem, kā arī CP4 EPSPS proteīnu, kas piešķir toleranci pret herbicīdiem uz glifozāta bāzes.

c) **Marķēšana**

- 1) Kas attiecas uz 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 noteiktajām marķēšanas prasībām, organisma nosaukums ir "kukurūza".
- 2) Uz tādu produktu etiķetes, kuri satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6 vai sastāv no tās (izņemot b) punkta 1) apakšpunktā minētos produktus), kā arī tiem pievienotajos pavaddokumentos iekļauj frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Noteikšanas metode**

- 1) Konkrētam gadījumam atbilstošas kvantitatīvas reāllaika PCR metodes, kas ir validētas attiecībā uz ģenētiski modificētu kukurūzu MON-88Ø17-3 un MON-ØØ81Ø-6 un verificētas attiecībā uz kukurūzu MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6;
- 2) metodes validētas ES references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un publicētas šeit: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) atsauces materiāls: AOCS 0406-D2 (MON-88Ø17-3 gadījumā), kas pieejams *American Oil Chemists Society* tīmekļa vietnē <https://www.aocs.org/crm#maize>, un ERM[®]-BF413 (MON-ØØ81Ø-6 gadījumā), kas pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (KPC) Mērijumu un standartmateriālu institūta (IRMM) tīmekļa vietnē <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Unikālais identifikators**

MON-88Ø17-3 × 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 izmantošanai vai 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 prasības attiecībā uz pārtikas produktu izmantošanu cilvēka uzturā

Nav.

Piezīme. Saites uz attiecīgajiem dokumentiem laika gaitā var būt jānomaina. Minētās izmaiņas tiks publicētas, 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.).

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1394**(2021. gada 17. augusts),**

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 un tādu ģenētiski modificētu kukurūzu, kurā kombinēti divi, trīs, četri vai pieci vienkārši notikumi MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 un 59122, no tās sastāv vai ir no tās ražoti

*(izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 6002)***(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) 2017. gada 15. februārī Beļģijā bāzētais uzņēmums *Monsanto Europe S.A./N.V.* Amerikas Savienotajās Valstīs bāzētā uzņēmuma *Monsanto Company* vārdā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu Nīderlandes kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu, kurā lūgts atļaut laist tirgū tādas pārtikas produktus, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, no tās sastāv vai ir no tās ražoti ("pieteikums"). Pieteikums attiecās arī uz tādu produktu laišanu tirgū, kuri satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 vai no tās sastāv un kuri paredzēti citiem lietojumiem, nevis lietošanai pārtikā vai barībā, bet ne audzēšanai.
- (2) Turklāt pieteikums attiecās uz tādu produktu laišanu tirgū, kas satur kādu no 56 kukurūzu MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 veidojošajām vienkāršo transformācijas notikumu apakškombinācijām, no tām sastāv vai ir no tām ražoti.
- (3) Septiņpadsmit no šīm apakškombinācijām jau ir atļautas, un tās ir šādas: MON 89034 × 1507 × 59122, MON 89034 × 1507, MON 89034 × 59122, kas atļautas ar Komisijas Īstenošanas lēmumu 2013/650/ES ⁽²⁾; 1507 × 59122, kas atļauta ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2018/1110 ⁽³⁾; MON 87427 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × 1507 × 59122, MON 87427 × 1507, MON 87427 × 59122, kas atļautas ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2018/

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums 2013/650/ES (2013. gada 6. novembris), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), četras ar to saistītas ģenētiski modificētas kukurūzas kultūras, kurās apvienoti trīs dažādi atsevišķi transformācijas gadījumi (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7)), un četras ar to saistītas ģenētiski modificētas kukurūzas kultūras, kurās apvienoti divi dažādi atsevišķi transformācijas gadījumi (MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)), sastāv vai ir ražoti no tās (OV L 302, 13.11.2013., 47. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2018/1110 (2018. gada 3. augusts), ar ko atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu 1507 × 59122 × MON 810 × NK603, no tās sastāv vai ir no tās ražoti, un ģenētiski modificētu kukurūzu, kurā kombinēti divi vai trīs no vienkāršiem notikumiem 1507, 59122, MON 810 un NK603, un atceļ Lēmumu 2009/815/EK, Lēmumu 2010/428/ES un Lēmumu 2010/432/ES (OV L 203, 10.8.2018., 13. lpp.).

2046⁽⁴⁾; MON 87427 × MON 89034, kas atļauta ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/60⁽⁵⁾; MON 87427 × MON 87460 × MON 89034, MON 87427 × MON 87460, MON 87460 × MON 89034, kas atļautas ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/61⁽⁶⁾; MON 87427 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411, kas atļautas ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/65⁽⁷⁾.

- (4) Šis lēmums attiecas uz 39 pārējām pieteikumā norādītajām apakškombinācijām: MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87427 × MON 87460 × 1507, MON 87427 × MON 87460 × MON 87411, MON 87427 × MON 87460 × 59122, MON 87427 × 1507 × MON 87411, MON 87427 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × MON 89034 × 1507, MON 87460 × MON 89034 × MON 87411, MON 87460 × MON 89034 × 59122, MON 87460 × 1507 × MON 87411, MON 87460 × 1507 × 59122, MON 87460 × MON 87411 × 59122, MON 89034 × 1507 × MON 87411, MON 89034 × MON 87411 × 59122, 1507 × MON 87411 × 59122, MON 87460 × 1507, MON 87460 × MON 87411, MON 87460 × 59122, 1507 × MON 87411 un MON 87411 × 59122 ("attiecīgās apakškombinācijas").
- (5) 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⁽⁸⁾ II pielikumā noteiktos principus. Turklāt tajā bija iekļauta informācija, kas prasīta minētās direktīvas III un IV pielikumā, un vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kas aprakstīts minētās direktīvas VII pielikumā.
- (6) Ar 2018. gada 27. augusta vēstuli uzņēmums *Monsanto Europe S.A./N.V.* informēja Komisiju, ka tas no 2018. gada 23. augusta ir mainījis juridisko formu un nosaukumu uz *Bayer Agriculture BVBA* (Beļģijā bāzēts uzņēmums).
- (7) Ar 2020. gada 28. jūlija vēstuli uzņēmums *Bayer Agriculture BVBA* informēja Komisiju, ka tas no 2020. gada 1. augusta ir mainījis nosaukumu uz *Bayer Agriculture BV* (Beļģijā bāzēts uzņēmums).

⁽⁴⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2018/2046 (2018. gada 19. decembris), ar ko atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 un ģenētiski modificētu kukurūzu, kurā kombinēti divi, trīs vai četri vienkāršie transformācijas notikumi MON 87427, MON 89034, 1507, MON 88017 un 59122, sastāv no tās vai ir ražoti no tās, un ar ko atceļ Lēmumu 2011/366/ES (OV L 327, 21.12.2018., 70. lpp.).

⁽⁵⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/60 (2021. gada 22. janvāris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603 un tādu ģenētiski modificēto kukurūzu, kurā kombinēti divi vai trīs vienkārši notikumi MON 87427, MON 89034, MIR162 un NK603, no tās sastāv vai ir no tās ražoti, un atceļ Īstenošanas lēmumu (ES) 2018/1111 (OV L 26, 26.1.2021., 5. lpp.).

⁽⁶⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/61 (2021. gada 22. janvāris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 un tādu ģenētiski modificēto kukurūzu, kurā kombinēti divi, trīs vai četri vienkārši notikumi MON 87427, MON 87460, MON 89034, MIR162 un NK603, no tās sastāv vai ir no tās ražoti (OV L 26, 26.1.2021., 12. lpp.).

⁽⁷⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/65 (2021. gada 22. janvāris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificēto kukurūzu MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 un ģenētiski modificēto kukurūzu, kurā kombinēti divi vai trīs vienkārši notikumi MON 87427, MON 89034, MIR162 un MON 87411, no tās sastāv vai ir no tās ražoti (OV L 26, 26.1.2021., 37. lpp.).

⁽⁸⁾ 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.).

- (8) Ar 2020. gada 28. jūlija vēstuli uzņēmums *Bayer Agriculture BVBA*, kurš pārstāv uzņēmumu *Monsanto Company*, informēja Komisiju, ka uzņēmums *Monsanto Company* no 2020. gada 1. augusta ir mainījis juridisko formu un nosaukumu uz *Bayer CropScience LP* (Amerikas Savienotajās Valstīs bāzēts uzņēmums).
- (9) 2021. gada 19. janvārī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 (⁹⁾ 6. un 18. pantu. Iestāde secināja, ka pieteikumā aprakstītā ģenētiski modificētā kukurūza MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 un tās apakškombinācijas cilvēka un dzīvnieku veselības un vides potenciālā ietekmējuma ziņā ir tikpat nekaitīgas kā tās ģenētiski nemodificētais komparators un selekcionētās ģenētiski nemodificētās kukurūzas references šķirnes.
- (10) Jaunas bažas par iepriekš novērtēto apakškombināciju nekaitīgumu nav radušās, tāpēc iepriekšējie secinājumi par šīm apakškombinācijām joprojām ir spēkā. Attiecībā uz pārējām apakškombinācijām Iestāde secināja, ka tās, paredzams, būs tikpat nekaitīgas kā vienkāršie transformācijas notikumi MON 87427, MON 87460, MON 89034, 1507, MON 87411 un 59122, iepriekš novērtētās apakškombinācijas un sešu transformācijas notikumu kombinējuma kukurūza MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122.
- (11) Apspriedusies ar valstu kompetentajām iestādēm, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 4. punktā un 18. panta 4. punktā, Iestāde savā atzinumā iztīrīja visus dalībvalstu uzdotos jautājumus un paustās bažas.
- (12) Iestāde arī secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.
- (13) Ņemot vērā minētos secinājumus, produktus, kuri satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122, no tās sastāv vai ir no tās ražoti, un attiecīgās 39 apakškombinācijas būtu jāatļauj laist tirgū pieteikumā norādītajiem lietojumiem.
- (14) Ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 un attiecīgajām 39 apakškombinācijām būtu jāpiešķir unikāls identifikators saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 (¹⁰).
- (15) 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 (¹¹) 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka minētie produkti tiek lietoti tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, produkti, uz kuriem attiecas šis lēmums (izņemot pārtikas produktus), būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka attiecīgie produkti nav paredzēti audzēšanai.
- (16) 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 (¹²).

(⁹) EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 2021. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-139)*. EFSA Journal 2021; 19(1):6351. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6351>.

(¹⁰) 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.).

(¹¹) 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.).

(¹²) 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.).

- (17) Iestādes atzinums nedod pamatu noteikt nedz īpašus tirgū laišanas, izmantošanas un rīkošanās nosacījumus vai ierobežojumus, tai skaitā pēctirgus uzraudzības prasības attiecībā uz tādas pārtikas un barības patēriņu, kas satur ģenētiski modificētu kukurūzu MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 un visas tās apakškombinācijas, no tām sastāv vai ir no tām ražota, nedz arī īpašus nosacījumus vai ierobežojumus konkrētu ekosistēmu/vides vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzībai, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.
- (18) 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.
- (19) Atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003⁽¹³⁾ 9. panta 1. punktam un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktam par šo lēmumu ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību jāinformē puses, kuras pievienojušās Kartahenas protokolam par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību.
- (20) 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 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 MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 – unikālais identifikators MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- b) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 – unikālais identifikators MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9;
- c) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122 – unikālais identifikators MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × DAS-59122-7;
- d) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122 – unikālais identifikators MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- e) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122 – unikālais identifikators MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- f) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 – unikālais identifikators MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- g) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 – unikālais identifikators MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- h) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 – unikālais identifikators MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-Ø15Ø7-1;
- i) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 – unikālais identifikators MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;

⁽¹³⁾ 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.).

- j) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 59122 – unikālais identifikators MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;
- k) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × MON 87460 × 1507 × MON 87411 – unikālais identifikators MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
- l) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × MON 87460 × 1507 × 59122 – unikālais identifikators MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
- m) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 × 59122 – unikālais identifikators MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- n) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 – unikālais identifikators MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
- o) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × MON 89034 × MON 87411 × 59122 – unikālais identifikators MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- p) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × 1507 × MON 87411 × 59122 – unikālais identifikators MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- q) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 – unikālais identifikators MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
- r) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87460 × MON 89034 × 1507 × 59122 – unikālais identifikators MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
- s) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 × 59122 – unikālais identifikators MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- t) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87460 × 1507 × MON 87411 × 59122 – unikālais identifikators MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- u) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 – unikālais identifikators MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- v) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × MON 87460 × 1507 – unikālais identifikators MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1;
- w) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × MON 87460 × MON 87411 – unikālais identifikators MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9;
- x) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × MON 87460 × 59122 – unikālais identifikators MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-59122-7;
- y) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × 1507 × MON 87411 – unikālais identifikators MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
- z) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87427 × MON 87411 × 59122 – unikālais identifikators MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- aa) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87460 × MON 89034 × 1507 – unikālais identifikators MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;
- bb) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87460 × MON 89034 × MON 87411 – unikālais identifikators MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;
- cc) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87460 × MON 89034 × 59122 – unikālais identifikators MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;
- dd) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87460 × 1507 × MON 87411 – unikālais identifikators MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
- ee) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87460 × 1507 × 59122 – unikālais identifikators MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
- ff) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87460 × MON 87411 × 59122 – unikālais identifikators MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- gg) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 89034 × 1507 × MON 87411 – unikālais identifikators MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
- hh) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 89034 × MON 87411 × 59122 – unikālais identifikators MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
- ii) ģenētiski modificētajai kukurūzai 1507 × MON 87411 × 59122 – unikālais identifikators DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;

- jj) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87460 × 1507 – unikālais identifikators MON-87460-4 × DAS-01507-1;
- kk) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87460 × 87411 – unikālais identifikators MON-87460-4 × MON-87411-9;
- ll) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87460 × 59122 – unikālais identifikators MON-87460-4 × DAS-59122-7;
- mm) ģenētiski modificētajai kukurūzai 1507 × MON 87411 – unikālais identifikators DAS-01507-1 × MON-87411-9;
- nn) ģenētiski modificētajai kukurūzai MON 87411 × 59122 – unikālais identifikators MON-87411-9 × DAS-59122-7.

2. pants

Atļauju piešķiršana

Saskaņā ar šajā lēmumā izklāstītajiem 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, no tās sastāv vai ir no tās ražoti;
- 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. 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 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 izklāstīto metodi.

5. pants

Vidiskās ietekmes monitorings

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 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 uzņēmums *Bayer CropScience LP*, ko Savienībā pārstāv uzņēmums *Bayer Agriculture BV*.

*8. pants***Spēkā esība**

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

*9. pants***Adresāts**

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167* (Amerikas Savienotās Valstis), ko Savienībā pārstāv *Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp* (Beļģija).

Briselē, 2021. gada 17. augustā

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, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Beļģija.

b) **Produktu apzīmējums un specifikācijas**

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

Ģenētiski modificētā kukurūza MON-87427-7 ekspresē gēnu *cp4 epsps*, kas piešķir toleranci pret glifozātu saturošiem herbicīdiem.

Ģenētiski modificētā kukurūza MON-87460-4 ekspresē *Bacillus subtilis* modificētu gēnu *cspB*, kura mērķis ir samazināt sausuma stresa radītos ražas zudumus. Turklāt gēns *nptII*, kas piešķir rezistenci pret kanamicīnu un neomicīnu, ģenētiskās modifikācijas procesā tika izmantots par selekcijas marķieri.

Ģenētiski modificētā kukurūza MON-89034-4 ekspresē gēnu *cry1A.105* un gēnu *cry2Ab2*, kuri nodrošina aizsardzību pret noteiktiem zvīņspārņu kārtas kaitēkļiem.

Ģenētiski modificētā kukurūza DAS-01507-1 ekspresē gēnu *cry1F*, kas nodrošina aizsardzību pret noteiktiem zvīņspārņu kārtas kaitēkļiem, un gēnu *pat*, kas piešķir toleranci pret glufozinātamonija herbicīdiem.

Ģenētiski modificētā kukurūza MON-87411-9 ekspresē gēnu *cp4 epsps*, kas piešķir toleranci pret glifozātu saturošiem herbicīdiem, un gēnu *cry3Bb1* un *DvSnf7* dsRNA, kas nodrošina aizsardzību pret *Diabrotica* spp.

Ģenētiski modificētā kukurūza DAS-59122-7 ekspresē gēnu *cry34Ab1* un gēnu *cry35Ab1*, kuri nodrošina aizsardzību pret noteiktiem vaboļu kārtas kaitēkļiem, un gēnu *pat*, kas piešķir toleranci pret glufozinātamonija herbicīdiem.

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 e) punktā specificēto kukurūzu vai no tās sastāv, izņemot b) punkta 1) apakšpunktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metodes**

- 1) Notikumspecifiskas kvantitatīvas polimerāzes ķēdes reakcijas detektēšanas metodes ir metodes, kas individuāli validētas ģenētiski modificētai kukurūzai MON-87427-7, MON-87460-4, MON-89034-3, DAS-01507-1, MON-87411-9, DAS-59122-7 un papildus verificētas, izmantojot transformācijas notikumu kombinējuma kukurūzu MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7.
- 2) Validētas ES references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un publicētas šeit: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- 3) References materiāli AOCS 0512 (attiecībā uz MON-87427-7), AOCS 0709 (attiecībā uz MON-87460-4), AOCS 0906 (attiecībā uz MON-89034-3) un AOCS 0215 (attiecībā uz MON-87411-9) pieejami *American Oil Chemists Society* vietnē <https://www.aocs.org/crm>, bet ERM®-BF418 (attiecībā uz DAS-01507-1) un ERM®-BF424 (attiecībā uz DAS-59122-7) pieejami Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (JRC) vietnē <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) Unikālais identifikators

MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-01507-1;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87460-4 × DAS-59122-7;
MON-87427-7 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87427-7 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7;
MON-87460-4 × DAS-01507-1;
MON-87460-4 × MON-87411-9;
MON-87460-4 × DAS-59122-7;
DAS-01507-1 × MON-87411-9;
MON-87411-9 × DAS-59122-7.

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.

[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 publicētas, atjauninot datus Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2021/1395**(2021. gada 20. augusts),****ar ko groza pielikumu Īstenošanas lēmumam (ES) 2021/641 par ārkārtas pasākumiem saistībā ar
augsti patogēniskās putnu gripas uzliesmojumiem dažās dalībvalstīs***(izziņots ar dokumenta numuru C(2021) 6253)***(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

Ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429 (2016. gada 9. marts) par pārnēsājamām dzīvnieku slimībām un ar ko groza un atceļ konkrētus aktus dzīvnieku veselības jomā ("Dzīvnieku veselības tiesību akts")⁽¹⁾, un jo īpaši tās 259. panta 1. punkta c) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Augsti patogēniskā putnu gripa ir vīrusa izraisīta putnu infekcijas slimība, kas var būtiski ietekmēt mājputnu audzēšanas saimniecību rentabilitāti un traucēt tirdzniecību Savienībā un eksportu uz trešām valstīm. Augsti patogēniskās putnu gripas vīrusi var inficēt migrējošos putnus, kuri pēc tam šos vīrusus rudens un pavasara migrācijas laikā var izplatīt lielos attālumos. Tāpēc augsti patogēniskās putnu gripas vīrusu klātbūtne savvaļas putnu vidū rada pastāvīgus draudus, ka šie vīrusi varētu tikt tieši un netieši ievazāti saimniecībās, kurās tur mājputnus vai nebrīvē turētus putnus. Augsti patogēniskās putnu gripas uzliesmojuma gadījumā ir risks, ka slimības ierosinātājs var pārsviesties uz citām saimniecībām, kurās tur mājputnus vai nebrīvē turētus putnus.
- (2) Regula (ES) 2016/429 izveido jaunu tiesisku regulējumu tādu slimību profilaksei un kontrolei, kas var tikt pārnestas uz dzīvniekiem vai cilvēkiem. Augsti patogēniskā putnu gripa atbilst minētās regulas sarakstā norādītās slimības definīcijai, un uz to attiecas minētajā regulā izklāstītie slimību profilakses un kontroles noteikumi. Turklāt attiecībā uz noteikumiem par noteiktu sarakstā norādītu slimību profilaksi un kontroli, tostarp par augsti patogēniskās putnu gripas kontroles pasākumiem, Regula (ES) 2016/429 ir papildināta ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2020/687⁽²⁾.
- (3) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/641⁽³⁾ pieņemts saskaņā ar Regulu (ES) 2016/429, un tajā izklāstīti slimību kontroles pasākumi, kas saistīti ar augsti patogēniskās putnu gripas uzliesmojumiem.
- (4) Konkrētāk, Īstenošanas lēmums (ES) 2021/641 paredz, ka aizsardzības zonās un uzraudzības zonās, ko dalībvalstis saskaņā ar Deleģēto regulu (ES) 2020/687 izveido pēc tam, kad ir konstatēti augsti patogēniskās putnu gripas uzliesmojumi, ir jāiekļauj vismaz tie apgabali, kuri kā aizsardzības zonas un uzraudzības zonas norādīti minētā īstenošanas lēmuma pielikumā.
- (5) Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/641 pielikums nesen tika grozīts ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/1307⁽⁴⁾, lai pagarinātu to ierobežojumu termiņu, kas piemērojami Francijas kompetentās iestādes noteiktajās aizsardzības zonās un uzraudzības zonās sakarā ar uzliesmojumu Atlantijas Pireneju departamentā.
- (6) Kopš Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/1307 pieņemšanas dienas Polija ir paziņojusi Komisijai par augsti patogēniskās H5N8 apakštipa putnu gripas uzliesmojumu kādā Mazovijas vojevodistes saimniecībā, kurā tur mājputnus vai nebrīvē turētus putnus.

⁽¹⁾ OV L 84, 31.3.2016., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2020/687 (2019. gada 17. decembris), ar ko attiecībā uz noteikumiem par noteiktu sarakstā norādītu slimību profilaksi un kontroli papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429 (OV L 174, 3.6.2020., 64. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/641 (2021. gada 16. aprīlis) par ārkārtas pasākumiem saistībā ar augsti patogēniskās putnu gripas uzliesmojumiem dažās dalībvalstīs (OV L 134, 20.4.2021., 166. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/1307 (2021. gada 6. augusts), ar ko groza pielikumu Īstenošanas lēmumam (ES) 2021/641 par ārkārtas pasākumiem saistībā ar augsti patogēniskās putnu gripas uzliesmojumiem dažās dalībvalstīs (OV L 285, 9.8.2021., 1. lpp.).

- (7) Šis uzliesmojums Polijā atrodas ārpus apgabaliem, kuri patlaban norādīti Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/641 pielikumā, un minētās dalībvalsts kompetentā iestāde ir veikusi nepieciešamos slimības kontroles pasākumus, kas prasīti saskaņā ar Deleģēto regulu (ES) 2020/687, tajā skaitā ap apgabaliem, kuros šis uzliesmojums konstatēts, izveidojusi aizsardzības zonas un uzraudzības zonas.
- (8) Komisija sadarbībā ar Poliju pārbaudīja slimības kontroles pasākumus, ko minētā dalībvalsts veikusi, un atzīst, ka Polijas kompetentās iestādes izveidoto aizsardzības zonu un uzraudzības zonu robežas atrodas pietiekami tālu no saimniecības, kurā apstiprināts nesena augsti patogēniskās putnu gripas uzliesmojums.
- (9) Lai novērstu nevajadzīgus tirdzniecības traucējumus Savienībā un nepieļautu, ka trešās valstis liek nepamatotus tirdzniecības šķēršļus, sadarbībā ar Poliju nepieciešams steidzami Savienības līmenī aprakstīt jaunās aizsardzības zonas un uzraudzības zonas, ko minētā dalībvalsts izveidojusi saskaņā ar Deleģēto regulu (ES) 2020/687.
- (10) Tāpēc Polijā izveidotās aizsardzības zonas un uzraudzības zonas būtu jānorāda Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/641 pielikumā.
- (11) Konkrētāk, Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/641 pielikums būtu jāgroza, lai atjauninātu reģionalizāciju Savienības līmenī nolūkā ņemt vērā Polijas saskaņā ar Deleģēto regulu (ES) 2020/687 pienācīgi izveidotās jaunās aizsardzības zonas un uzraudzības zonas un norādīt tajās piemērojamo ierobežojumu ilgumu.
- (12) Tāpēc Īstenošanas lēmums (ES) 2021/641 būtu attiecīgi jāgroza.
- (13) Ņemot vērā vajadzību Savienībā steidzami pārvarēt epidemioloģisko situāciju, ko izraisījusi augsti patogēniskās putnu gripas izplatīšanās, ir svarīgi, lai grozījumi, kas ar šo lēmumu izdarāmi Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/641 pielikumā, stātos spēkā pēc iespējas drīzāk.
- (14) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmuma (ES) 2021/641 pielikumu aizstāj ar šā lēmuma pielikuma tekstu.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2021. gada 20. augustā

*Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES*

PIELIKUMS

"PIELIKUMS

A daļa

Lēmuma 1. un 2. pantā minētās aizsardzības zonas:

Dalībvalsts: Francija

Aptvertais apgabals	Datums, līdz kuram saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2020/687 39. pantu ir piemērojami pasākumi
<i>Les communes suivantes dans le département: Pyrénées-Atlantiques (64)</i>	
BIDACHE; CAME	26.8.2021.

Dalībvalsts: Polija

Aptvertais apgabals	Datums, līdz kuram saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2020/687 39. pantu ir piemērojami pasākumi
<i>Mazowieckie voivodship, žuromiński district</i>	
— Biežuń pašvaldībā – šādas apdzīvotas vietas: Karniszyn, Karniszyn-Parcele, Sadłowo, Sadłowo-Parcele, Strzeszewo, — Żuromin pašvaldībā – šādas apdzīvotas vietas: Chamsk, Młudzyn.	3.9.2021.

B daļa

Lēmuma 1. un 3. pantā minētās uzraudzības zonas:

Dalībvalsts: Francija

Aptvertais apgabals	datums, līdz kuram saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2020/687 55. pantu ir piemērojami pasākumi
<i>Les communes suivantes dans le département: Landes (40)</i>	
CAUNEILLE; HASTINGUES; OEYREGAVE; ORTHEVIELLE; PEYREHORADE; SORDE-L'ABBAYE	4.9.2021.
<i>Les communes suivantes dans le département: Pyrénées-Atlantiques (64)</i>	
BIDACHE; CAME	no 27.8.2021. līdz 4.9.2021.
ARANCOU; ARRAUTE-CHARRITTE; AUTERRIVE; BARDOS; BERGOUEY-VIELLENAVE; CARRESSE-CASSABER; ESCOS; GUICHE; LABASTIDE-VILLEFRANCHE; LABETS-BISCAY; LEREN; MASPARRAUTE; OREGUE; SAINT-DOS; SAINT-PE-DE-LEREN; SAMES	4.9.2021.

Dalībvalsts: Polija

Aptvertais apgabals	Datums, līdz kuram saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) 2020/687 55. pantu ir piemērojami pasākumi
<i>Mazowieckie voivodship, żuromiński district</i>	
<ul style="list-style-type: none"> — Biežuń pašvaldībā – šādas apdzīvotas vietas: Kocewo, Myślin, Dąbrówki, Mak, Władysławowo, Stanisławowo, Pozga, Bielawy Gołuskie, Gołuszyn, Dźwierzno, Kobyla Łąka, Sławęcín, Zgliczyn Pobodzy, Stawiszyn-Łazińska, Wilewo, Stawiszyn-Zwalewo, Wieluń-Zalesie, Pełki, Małocin, Trzaski, — Biežuń pilsēta, — Lutocin pašvaldībā – šādas apdzīvotas vietas: Siemcichy, Chromakowo, Przeradz Mały, Przeradz Nowy, Przeradz Wielki, Swojęcín, Mojnowo, Obręb, Parlin, Lutocin, Seroki, Zimolza, Elźbiecin, Felcyn, Jonne, — Siemiątkowo pašvaldībā – šādas apdzīvotas vietas: Sokołowy Kąt, Siciarz, — Żuromin pašvaldībā – šādas apdzīvotas vietas: Będzimin, Rzęzawy, Kruszewo, Brudnice, Poniatowo, Wiadrowo, Dąbrowa, Cierpigórz, Franciszkowo, Olszewo, Kosewo, Dębsk, Kliczewo Małe, Kliczewo Duże, Wólka Kliczewska, Nowe Nadratowo, Stare Nadratowo, Sadowo, — Żuromin pilsēta. 	12.9.2021.
<ul style="list-style-type: none"> — Biežuń pašvaldībā – šādas apdzīvotas vietas: Karniszyn, Karniszyn-Parcele, Sadłowo, Sadłowo-Parcele, Strzeszewo, — Żuromin pašvaldībā – šādas apdzīvotas vietas: Chamsk, Młudzyn. 	no 4.9.2021. līdz 12.9.2021.
<i>Mazowieckie voivodship, mławski district</i>	
<ul style="list-style-type: none"> — Radzanów pašvaldībā – šādas apdzīvotas vietas: Zgliczyn-Glinki, Zgliczyn Witowy, — Szreńsk pašvaldībā – šādas apdzīvotas vietas: Ługi, Słowikowo. 	12.9.2021.

EIROPAS CENTRĀLĀS BANKAS LĒMUMS (ES) 2021/1396

(2021. gada 13. augusts),

ar ko groza Lēmumu ECB/2014/29 par to, kā Eiropas Centrālajai bankai sniedz uzraudzības datus, par kuriem uzraudzītās iestādes sniedz pārskatus nacionālajām kompetentajām iestādēm saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 680/2014 un (ES) 2016/2070 (ECB/2021/39)

EIROPAS CENTRĀLĀS BANKAS PADOME,

ņemot vērā Padomes Regulu (ES) Nr. 1024/2013 (2013. gada 15. oktobris), ar ko Eiropas Centrālajai bankai uztic īpašus uzdevumus saistībā ar politikas nostādņēm, kas attiecas uz kredītiestāžu prudenciālo uzraudzību⁽¹⁾, un jo īpaši tās 6. panta 2. punktu,

ņemot vērā Eiropas Centrālās bankas Regulu (ES) Nr. 468/2014 (2014. gada 16. aprīlis), ar ko izveido vienotā uzraudzības mehānisma pamatstruktūru Eiropas Centrālās bankas sadarbībai ar nacionālajām kompetentajām un norīkotajām iestādēm (VUM pamatregula) (ECB/2014/17)⁽²⁾, un jo īpaši tās 21. pantu un 140. panta 4. punktu,

ņemot vērā Uzraudzības valdes priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Lēmums ECB/2014/29⁽³⁾ nosaka procedūras tādu datu iesniegšanai Eiropas Centrālajai bankai (ECB), par kuriem uzraudzītās iestādes sniegušas pārskatus nacionālajām kompetentajām iestādēm, pamatojoties uz Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 680/2014⁽⁴⁾ un Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2016/2070⁽⁵⁾.
- (2) Eiropas Komisija 2020. gada 17. decembrī pieņēma Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/451⁽⁶⁾, ar kuru atceļ un aizstāj Īstenošanas regulu (ES) Nr. 680/2014 un kurā paredzēti jauni uzraudzības pārskatu sniegšanas standarti, ko piemēro no 2021. gada 28. jūnija.
- (3) Komisija 2021. gada 15. martā pieņēma Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/453⁽⁷⁾, kurā jaunie standarti precizēti, nosakot īpašas pārskatu sniegšanas prasības attiecībā uz tirgus risku.
- (4) Lēmumā ECB/2014/29 paredzēta tādu datu vākšana un kvalitātes pārbaude, par kuriem uzraudzītās iestādes sniedz pārskatus nacionālajām kompetentajām iestādēm saskaņā ar attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem. No tā izriet, ka Lēmumā ECB/2014/29 jāparedz tādu datu vākšana un kvalitātes pārbaude, par kuriem uzraudzītajām iestādēm jāsniedz pārskati nacionālajām kompetentajām iestādēm saskaņā ar Īstenošanas regulu (ES) 2016/2070, Īstenošanas regulu (ES) 2021/451 un Īstenošanas regulu (ES) 2021/453. Tādēļ Lēmums ECB/2014/29 jāatjaunina, atspoguļojot Īstenošanas regulas (ES) 2021/451 un Īstenošanas regulas (ES) 2021/453 pieņemšanu, lai nodrošinātu to, ka nacionālās kompetentās iestādes iesniedz attiecīgos datus ECB.

⁽¹⁾ OV L 287, 29.10.2013., 63. lpp.

⁽²⁾ OV L 141, 14.5.2014., 1. lpp.

⁽³⁾ Eiropas Centrālās bankas Lēmums ECB/2014/29 (2014. gada 2. jūlijs) par to, kā Eiropas Centrālajai bankai sniedz uzraudzības datus, par kuriem uzraudzītās iestādes sniedz pārskatus nacionālajām kompetentajām iestādēm saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 680/2014 un (ES) 2016/2070 (OV L 214, 19.7.2014., 34. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 680/2014 (2014. gada 16. aprīlis), ar ko nosaka īstenošanas tehniskos standartus attiecībā uz iestāžu sniegtajiem uzraudzības pārskatiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 575/2013 (OV L 191, 28.6.2014., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2016/2070 (2016. gada 14. septembris), ar ko nosaka īstenošanas tehniskos standartus attiecībā uz veidnēm, definīcijām un IT risinājumiem, kas jāizmanto iestādēm, ziņojot Eiropas Banku iestādei un kompetentajām iestādēm saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2013/36/ES 78. panta 2. punktu (OV L 328, 2.12.2016., 1. lpp.).

⁽⁶⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/451 (2020. gada 17. decembris), ar ko nosaka īstenošanas tehniskos standartus Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 575/2013 piemērošanai attiecībā uz iestāžu sniegtajiem uzraudzības pārskatiem un atceļ Īstenošanas regulu (ES) Nr. 680/2014 (OV L 97, 19.3.2021., 1. lpp.).

⁽⁷⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/453 (2021. gada 15. marts), ar ko nosaka īstenošanas tehniskos standartus Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 575/2013 piemērošanai attiecībā uz īpašajām pārskatu sniegšanas prasībām par tirgus risku (OV L 89, 16.3.2021., 3. lpp.).

- (5) Turklāt Eiropas Banku iestāde (EBI) ir atcēlusi EBI 2015. gada 23. septembra lēmumu par pārskatiem, ko kompetentās iestādes sniedz EBI (*EBA Decision of 23 September 2015 on reporting of competent authorities to the EBA* (EBA/DC/2015/130)) ⁽⁸⁾, un aizstājusi to ar EBI 2020. gada 5. jūnija lēmumu par uzraudzības pārskatiem, ko kompetentās iestādes sniedz EBI (*EBA Decision of 5 June 2020 concerning supervisory reporting by competent authorities to the EBA* (EBA/DC/2020/334)) ⁽⁹⁾. Minētajā lēmumā paredzēts, ka kompetentajām iestādēm, tostarp ECB, jāiesniedz uzraudzības un finanšu pārskatu dati arī EBI. Šajā nolūkā EBI Lēmumā EBA/DC/2020/334 noteikti datumi, līdz kuriem kompetentajām iestādēm jāiesniedz minētie dati EBI.
- (6) EBI ir arī atcēlusi EBI 2016. gada 31. maija lēmumu par datiem uzraudzības salīdzinošajai novērtēšanai (*EBA Decision of 31 May 2016 on data for supervisory benchmarking* (EBA/DC/2016/156)) ⁽¹⁰⁾ un aizstājusi to ar EBI 2020. gada 5. jūnija lēmumu par datiem uzraudzības salīdzinošajai novērtēšanai (*EBA Decision of 5 June 2020 concerning data for supervisory benchmarking* (EBA/DC/2020/337)) ⁽¹¹⁾. Minētajā lēmumā paredzēts, ka kompetentajām iestādēm, tostarp ECB, jāiesniedz EBI dati uzraudzības salīdzinošajai novērtēšanai. Šajā nolūkā EBI Lēmumā EBA/DC/2020/337 noteikts datums, līdz kuram kompetentajām iestādēm jāiesniedz minētie dati EBI.
- (7) Lēmums ECB/2014/29 jāatjaunina arī tādēļ, lai nodrošinātu, ka ECB laikus saņem tādus datus no nacionālajām kompetentajām iestādēm, kurus ECB tālāk jāiesniedz EBI saskaņā ar EBI Lēmumu EBA/DC/2020/334 un EBI Lēmumu EBA/DC/2020/337.
- (8) Tādēļ attiecīgi jāgroza Lēmums ECB/2014/29,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Grozījumi

Lēmumu ECB/2014/29 groza šādi:

- 1) ar šādu tekstu aizstāj virsrakstu:

“Eiropas Centrālās bankas Lēmums (2014. gada 2. jūlijs) par to, kā Eiropas Centrālajai bankai sniedz uzraudzības datus, par kuriem uzraudzītās iestādes sniedz pārskatus nacionālajām kompetentajām iestādēm (ECB/2014/29)”;

- 2) ar šādu pantu aizstāj 1. pantu:

“1. pants

Piemērošanas joma

Saskaņā ar VUM pamatregulas 21. pantu šis lēmums nosaka procedūras tam, kā ECB tiek iesniegti dati, par kuriem uzraudzītās iestādes sniegušas pārskatus nacionālajām kompetentajām iestādēm, pamatojoties uz Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2016/2070 ^{*1}, Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/451 ^{*2} un Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/453 ^{*3}.

^{*1} Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2016/2070 (2016. gada 14. septembris), ar ko nosaka īstenošanas tehniskos standartus attiecībā uz veidnēm, definīcijām un IT risinājumiem, kas jāizmanto iestādēm, ziņojot Eiropas Banku iestādei un kompetentajām iestādēm saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2013/36/ES 78. panta 2. punktu (OV L 328, 2.12.2016., 1. lpp.).

^{*2} Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/451 (2020. gada 17. decembris), ar ko nosaka īstenošanas tehniskos standartus Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 575/2013 piemērošanai attiecībā uz iestāžu sniegtajiem uzraudzības pārskatiem un atceļ Īstenošanas regulu (ES) Nr. 680/2014 (OV L 97, 19.3.2021., 1. lpp.).

^{*3} Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/453 (2021. gada 15. marts), ar ko nosaka īstenošanas tehniskos standartus Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 575/2013 piemērošanai attiecībā uz īpašajām pārskatu sniegšanas prasībām par tirgus risku (OV L 89, 16.3.2021., 3. lpp.).”;

⁽⁸⁾ Pieejams EBI interneta vietnē.

⁽⁹⁾ Pieejams EBI interneta vietnē.

⁽¹⁰⁾ Pieejams EBI interneta vietnē.

⁽¹¹⁾ Pieejams EBI interneta vietnē.

3) ar šādu pantu aizstāj 3. pantu:

“3. pants

Nosūtīšanas datumi

1. Nacionālās kompetentās iestādes datus, kuri minēti Īstenošanas regulā (ES) 2021/451 un Īstenošanas regulā (ES) 2021/453 un par kuriem tām pārskatus sniegušas uzraudzītās iestādes, sniedz ECB šādi:

a) nacionālās kompetentās iestādes datus, kuri attiecas uz tālāk minētajām iestādēm, sniedz ECB līdz 12:00 pēc Viduseiropas laika (CET) ** 10. darbadienā pēc attiecīgajiem Īstenošanas regulas (ES) 2021/451 3. pantā un 20. panta 3. punktā norādītajiem pārskatu nosūtīšanas datumiem un attiecīgajiem Īstenošanas regulas (ES) 2021/453 1. panta 2. punktā norādītajiem pārskatu sniegšanas datumiem:

i) nozīmīgas uzraudzītās iestādes, kuras sniedz pārskatus augstākajā konsolidācijas līmenī iesaistīto dalībvalstu ietvaros;

ii) nozīmīgas uzraudzītās iestādes, kuras neietilpst uzraudzītā grupā;

iii) uzraudzītās iestādes, kuras savā dalībvalstī klasificētas kā nozīmīgas atbilstoši trīs nozīmīgāko kredītiestāžu kritērijam un kuras sniedz pārskatus konsolidēti vai individuāli, ja tām netiek prasīts sniegt pārskatus konsolidēti;

iv) citas uzraudzītās iestādes, kuras sniedz pārskatus konsolidēti vai individuāli, ja tām netiek prasīts sniegt pārskatus konsolidēti, un kuras klasificētas kā “dalībvalsts lielākās iestādes” saskaņā ar definīciju 2. panta 3. punktā EBI 2020. gada 5. jūnija lēmumā par uzraudzības pārskatiem, ko kompetentās iestādes sniedz EBI (*EBA Decision of 5 June 2020 concerning supervisory reporting by competent authorities to the EBA* (EBA/DC/2020/334)) **5;

b) ja a) apakšpunktu nepiemēro, nacionālās kompetentās iestādes datus, kuri attiecas uz tālāk minētajām iestādēm, sniedz ECB līdz 12:00 CET 25. darbadienā pēc attiecīgajiem Īstenošanas regulas (ES) 2021/451 3. pantā norādītajiem pārskatu nosūtīšanas datumiem un attiecīgajiem Īstenošanas regulas (ES) 2021/453 1. panta 2. punktā norādītajiem pārskatu sniegšanas datumiem:

i) nozīmīgas uzraudzītās iestādes;

ii) mazāk nozīmīgas uzraudzītās iestādes.

2. Nacionālās kompetentās iestādes pārskatus par datiem, kuri minēti Īstenošanas regulā (ES) 2016/2070, sniedz ECB šādi:

a) nacionālās kompetentās iestādes pārskatus par datiem, kuri attiecas uz tālāk minētajām iestādēm, sniedz ECB līdz 12:00 CET 10. darbadienā pēc attiecīgā pārskatu nosūtīšanas datuma, kas katram datu postenim norādīts attiecīgajos Īstenošanas regulas (ES) 2016/2070 noteikumos:

i) nozīmīgas uzraudzītās iestādes, kuras sniedz pārskatus augstākajā konsolidācijas līmenī iesaistīto dalībvalstu ietvaros;

ii) nozīmīgas uzraudzītās iestādes, kuras neietilpst uzraudzītā grupā;

iii) uzraudzītās iestādes, kuras savā dalībvalstī klasificētas kā nozīmīgas atbilstoši trīs nozīmīgāko kredītiestāžu kritērijam un kuras sniedz pārskatus konsolidēti vai individuāli, ja tām netiek prasīts sniegt pārskatus konsolidēti;

iv) nozīmīgas uzraudzītās iestādes, kuras sniedz pārskatus augstākajā konsolidācijas līmenī iesaistīto dalībvalstu ietvaros, ciktāl tās ir augstākajā konsolidācijas līmenī Eiropas Savienībā, un nozīmīgas uzraudzītās iestādes, kuras sniedz pārskatus individuāli un kuras neietilpst uzraudzītā grupā, saskaņā ar EBI Lēmuma EBA/DC/2020/337 1. panta 2. punktu;

b) ja a) apakšpunktu nepiemēro, nacionālās kompetentās iestādes pārskatus par datiem, kuri attiecas uz tālāk minētajām iestādēm, sniedz ECB līdz darbības beigām 25. darbdienu pēc attiecīgā pārskatu nosūtīšanas datuma, kas katram datu postenim norādīts attiecīgajos Īstenošanas regulas (ES) 2016/2070 noteikumos:

- i) nozīmīgas uzraudzītās iestādes;
- ii) mazāk nozīmīgas uzraudzītās iestādes.

*4 CET ņem vērā pāreju uz Viduseiropas vasaras laiku.

*5 Pieejams EBI interneta vietnē.”;

4) iekļauj šādu 7.b pantu:

“7.b pants

Pirmā pārskatu sniegšana pēc Eiropas Centrālās bankas Lēmuma (ES) 2021/1396 (ECB/2021/39) spēkā stāšanās

Nacionālās kompetentās iestādes datus, par kuriem tām ir sniegti pārskati atbilstīgi Īstenošanas regulai (ES) 2016/2070, Īstenošanas regulai (ES) 2021/451 un Īstenošanas regulai (ES) 2021/453, saskaņā ar Eiropas Centrālās bankas Lēmumu (ES) 2021/1396 (ECB/2021/39) * sniedz, sākot ar pirmajiem pārskatu nosūtīšanas vai pārskatu sniegšanas datumiem, kas piemērojami pēc minētā lēmuma spēkā stāšanās.

* Eiropas Centrālās bankas Lēmums (ES) 2021/1396 (2021. gada 13. augusts), ar ko groza Lēmumu ECB/2014/29 par to, kā Eiropas Centrālajai bankai sniedz uzraudzības datus, par kuriem uzraudzītās iestādes sniedz pārskatus nacionālajām kompetentajām iestādēm saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 680/2014 un (ES) 2016/2070 (ECB/2021/39) (OV L 300, 24.8.2021, 74 lpp).”

2. pants

Stāšanās spēkā

Šis lēmums stājas spēkā dienā, kurā to paziņo adresātiem.

3. pants

Adresāti

Šis lēmums ir adresēts iesaistīto dalībvalstu nacionālajām kompetentajām iestādēm.

Frankfurtē pie Mainas, 2021. gada 13. augusts

ECB prezidente
Christine LAGARDE

TIESĪBU AKTI, KO PIENĒM STRUKTŪRAS, KURAS IZVEIDOTAS AR STARPTAUTISKIEM NOLĪGUMIEM

LĒMUMS Nr. 1/EK/2021

(2021. gada 28. jūlijs),

ko pieņem Apvienotā komiteja, kura izveidota saskaņā ar Nolīgumu par Eiropas Kopienas un Japānas savstarpējo atzīšanu, saistībā ar atbilstības novērtēšanas institūcijas reģistrāciju atbilstīgi nozaru pielikumam par telekomunikāciju gala iekārtām un radioiekārtām [2021/1397]

APVIENOTĀ KOMITEJA,

ņemot vērā Nolīgumu par Eiropas Kopienas un Japānas savstarpējo atzīšanu un jo īpaši tā 8. panta 3. punkta a) apakšpunktu un 9. panta 1. punkta b) apakšpunktu,

tā kā atbilstības novērtēšanas institūcijas reģistrācijai atbilstīgi nozaru pielikumam ir nepieciešams attiecīgs Apvienotās komitejas lēmums,

IR NOLĒMUSI ŠĀDI.

1. Turpmāk minētā atbilstības novērtējuma institūcija ir reģistrēta nolīguma nozaru pielikumā par telekomunikāciju gala iekārtām un radioiekārtām attiecībā uz turpmāk norādītajiem ražojumiem un atbilstības novērtējuma procedūrām.

Atbilstības novērtēšanas institūcijas nosaukums, akronīms un kontaktinformācija.

Nosaukums: *LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS)*

Adrese:

Campus de la UAB
Ronda de la Font del Carme, s/n
08193 *Bellaterra*
Barselona, SPĀNIJA

Tālruna numurs: +34 935672000

Faksa numurs: +93 5672001

E-pasta adrese: elabscert@applus.com

URL adrese: <http://www.applus.com>

Ieceltās atbilstības novērtēšanas institūcijas kontaktpersona: *Francisca Asensio Ferreira / Davide Brandano*

Reģistrācija attiecas uz turpmāk minētajiem ražojumiem un atbilstības novērtēšanas procedūrām.

Attiecībā uz Radio likumu:

Reģistrētā sertifikācijas iestāde

— radioiekārtas, kas minētas Radio likuma 38-2-2. panta 1. punkta 1) apakšpunktā.

2. Šo lēmumu, kas sagatavots divos eksemplāros, paraksta līdzpriekšsēdētāji. Šis lēmums ir spēkā no dienas, kad saņemts pēdējais no abiem parakstiem.

Tokijā, 2021. gada 30. jūnijā
Japānas vārdā –
Daisuke NIHEI

Briselē, 2021. gada 28. jūlijā
Eiropas Savienības vārdā –
Lucian CERNAT

ISSN 1977-0715 (elektroniskais izdevums)
ISSN 1725-5112 (papīra izdevums)



Eiropas Savienības
Publikāciju birojs
L-2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV