

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2023/1213****(2023. gada 21. jūnijs),****ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjauno atļauju laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētu soju 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6), no tās sastāv vai ir no tās ražoti***(izziņots ar dokumenta numuru C(2023) 3945)***(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 <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 11. panta 3. punktu un 23. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Īstenošanas lēmumu 2012/82/ES <sup>(2)</sup> atļauts laist tirgū pārtiku un barību, kas satur ģenētiski modificēto soju 40-3-2, no tās sastāv vai ir no tās ražotas. Minētā atļauja aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kuri nav tāda pārtika vai barība, kas satur ģenētiski modificēto soju 40-3-2 vai no tās sastāv, un kuri paredzēti tādiem pašiem lietojumiem kā jebkura cita soja, izņemot audzēšanu.
- (2) 2021. gada 22. janvārī Beļģijā bāzētais uzņēmums “Bayer Agriculture BV” Amerikas Savienotajās Valstīs bāzētā uzņēmuma “Bayer CropScience LP” vārdā iesniedza Komisijai pieteikumu uz minētās atļaujas atjaunošanu.
- (3) 2022. gada 19. decembrī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) sniedza labvēlīgu zinātnisko atzinumu <sup>(3)</sup>. Tā secināja, ka atjaunošanas pieteikumā nav ietverti pierādījumi par jauniem apdraudējumiem, eksponētības izmaiņām vai zinātnisku nenoteiktību, kas liktu mainīt secinājumus, kuri izdarīti sākotnējā ģenētiski modificētās sojas 40-3-2 riska novērtējumā, ko Iestāde pieņēma 2010. gadā <sup>(4)</sup>.
- (4) Iestāde 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 arī 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 modificēto soju 40-3-2, no tās sastāv vai ir no tās ražota, un produktus, kuri to satur vai no tās sastāv un kuri paredzēti lietojumiem, kas nav lietošana pārtikā vai barībā (izņemot audzēšanu), būtu jāatjauno.

<sup>(1)</sup> OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

<sup>(2)</sup> Komisijas Īstenošanas lēmums 2012/82/ES (2012. gada 10. februāris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atjauno atļauju laist tirgū produktus, kuri satur ģenētiski modificētas sojas pupas 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6), sastāv vai ir ražoti no tām (OV L 40, 14.2.2012., 14. lpp.).

<sup>(3)</sup> EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa jautājumos par ģenētiski modificētiem organismiem), 2022. *Scientific Opinion on the assessment on genetically modified soybean 40-3-2 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-023)*. EFSA Journal 2022; 20(12):7685. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7685>.

<sup>(4)</sup> EFSA ĢMO ekspertu grupa, 2010. *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-RX-40-3-2) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified soybean 40-3-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience*. EFSA Journal 2010; 8(12):1908. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1908>.

- (7) Ģenētiski modificētajai sojai 40-3-2 tās sākotnējās – ar Lēmumu 2012/82/ES piešķirtās – atļaujas ietvaros saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 <sup>(5)</sup> ir piešķirts unikāls identifikators. Attiecīgais unikālais identifikators būtu jāizmanto arī turpmāk.
- (8) Attiecībā uz produktiem, kurus aptver šis lēmums, nav jāizvirza īpašas marķēšanas prasības, izņemot tās, kuras paredzētas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 13. panta 1. punktā un 25. panta 2. punktā un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1830/2003 <sup>(6)</sup> 4. panta 6. punktā. Tomēr, lai nodrošinātu, ka produkti, kas satur ģenētiski modificēto soju 40-3-2 vai no tās sastāv, tiek lietoti tikai tā, kā noteikts ar šo lēmumu piešķirtajā atļaujā, šādi produkti (izņemot pārtiku un pārtikas sastāvdaļas) būtu jāmarķē, skaidri norādot, ka tie nav paredzēti audzēšanai.
- (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 <sup>(7)</sup>.
- (10) 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 modificēto soju 40-3-2, no tās sastāv vai ir no tās ražota, nedz īpašus nosacījumus vai ierobežojumus konkrētu ekosistēmu vai vides un/vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzībai, kuri paredzēti Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.
- (11) Visa attiecīgā informācija par šā lēmuma aptverto produktu atļauju piešķiršanu būtu jāiekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.
- (12) Atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 <sup>(8)</sup> 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 PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

#### 1. pants

### Ģenētiski modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētajai sojai (*Glycine max*) 40-3-2, kura specificēta pielikumā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 piešķir unikālu identifikatoru MON-Ø4Ø32-6.

<sup>(5)</sup> 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.).

<sup>(6)</sup> 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.).

<sup>(7)</sup> 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.).

<sup>(8)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1946/2003 (2003. gada 15. jūlijs) par ģenētiski modificētu organismu pārvietošanu pāri robežām (OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.).

## 2. pants

### Atļaujas atjaunošana

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

- a) pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-Ø4Ø32-6, no tās sastāv vai ir no tās ražoti;
- b) barība, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-Ø4Ø32-6, no tās sastāv vai ir no tās ražota;
- c) produkti, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-Ø4Ø32-6 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 "soja".
2. Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur 1. pantā minēto ģenētiski modificēto soju vai no tās sastāv, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, iekļauj frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

## 4. pants

### Detektēšanas metode

Ģenētiski modificētās sojas (*Glycine max*) 40-3-2 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", ko Savienībā pārstāv "Bayer Agriculture BV".

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”, (800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikas Savienotās Valstis), ko Savienībā pārstāv uzņēmums “Bayer Agriculture BV”, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Beļģija.

Briselē, 2023. gada 21. jūnijā

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,  
ko Savienībā pārstāv uzņēmums "Bayer Agriculture BV", Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, Beļģija.

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija**

- 1) pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-Ø4Ø32-6, no tās sastāv vai ir no tās ražoti;
- 2) barība, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-Ø4Ø32-6, no tās sastāv vai ir no tās ražota;
- 3) produkti, kas satur ģenētiski modificēto soju MON-Ø4Ø32-6 vai no tās sastāv, jebkādiem citiem lietojumiem, kas nav paredzēti 1) un 2) punktā, izņemot audzēšanu.

Ģenētiski modificētā soja MON-Ø4Ø32-6 ekspresē proteīnu CP4 EPSPS, kas piešķir noturību 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 un Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. panta 6. punktā noteiktajām marķēšanas prasībām, "organisma nosaukums" ir "soja".
- 2) Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur ģenētiski modificēto soju MON-Ø4Ø32-6 vai no tās sastāv, izņemot b) punkta 1) apakšpunktā minētos produktus, iekļauj frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metode**

- 1) Notikumspecifiska metode kvantitatīvai ģenētiski modificētas sojas MON-Ø4Ø32-6 detektēšanai ar reāllaika PCR.
- 2) Validēta ES references laboratorijā, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un publicēta vietnē <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
- 3) References materiāls ERM®-BF410a-ep, kas pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (JRC) tīmekļa vietnē: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Unikālais identifikators**

MON-Ø4Ø32-6

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, kas atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK <sup>(1)</sup> VII pielikumam.

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

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

Nav.

*Piezīme: laika gaitā var būt nepieciešams mainīt saites uz attiecīgajiem dokumentiem. Minētās izmaiņas tiks publiskotas, atjauninot datus Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā.*

---

<sup>(1)</sup> 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.).