

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2022/531****(2022. gada 31. marts),****ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1829/2003 atļauj laist tirgū produktus, kas satur ģenētiski modificētas sojas pupas GMB151 (BCS-GM151-6), sastāv vai ir ražoti no tām***(izziņots ar dokumenta numuru C(2022) 1893)***(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 <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 7. panta 3. punktu un 19. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) 2018. gada 9. oktobrī Vācijā bāzētais uzņēmums BASF SE Amerikas Savienotajās Valstīs bāzētā uzņēmuma BASF Agricultural Solutions Seed US LLC vārdā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 5. un 17. pantu Nīderlandes valsts kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu, kurā lūgts atļaut laist tirgū tādas pārtikas produktus, pārtikas sastāvdaļas un barību, kas satur ģenētiski modificētas sojas pupas GMB151, sastāv vai ir ražoti no tām ("pieteikums"). Pieteikums aptvēra arī tādu produktu laišanu tirgū, kuri satur ģenētiski modificētas sojas pupas GMB151 vai sastāv no tām, attiecībā uz citiem šādu produktu lietojumiem (izņemot audzēšanu), kas nav lietošana pārtikā un barībā.
- (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, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK <sup>(2)</sup> 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.
- (3) 2021. gada 19. aprīlī Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedza labvēlīgu zinātnisko atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 <sup>(3)</sup> 6. un 18. pantu. Iestāde secināja, ka attiecībā uz varbūtējo ietekmi uz cilvēka un dzīvnieku veselību un vidi pieteikumā aprakstītās ģenētiski modificētas sojas pupas GMB151 ir tikpat drošas kā to attiecīgais konvencionālais analogs un testētās ģenētiski nemodificēto sojas pupu references šķirnes. 2021. gada 4. novembrī Iestāde atjaunināja sava zinātniskā atzinuma pielikumu, lai iekļautu informāciju, kuras tehnisku problēmu dēļ trūka šā pielikuma iepriekšējā redakcijā. Šis atjauninājums neietekmēja zinātniskā atzinuma secinājumus.
- (4) 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.
- (5) Iestāde arī secināja, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtais vidiskās ietekmes monitoringa plāns, kurā ietverts vispārīgs uzraudzības plāns, atbilst paredzētajiem produktu lietojumiem.

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

<sup>(2)</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.).

<sup>(3)</sup> EFSA ĢMO ekspertu grupa (EFSA Ekspertu grupa ģenētiski modificētu organismu jautājumos), 2021. *Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean GMB151, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* (pieteikums EFSA-GMO-NL-2018-153). *EFSA Journal* 2021; 19(4):6424. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6424>.

- (6) Ņemot vērā Iestādes secinājumus, būtu jāatļauj tirgū laist pieteikumā minētajiem lietojumiem paredzētus produktus, kas satur ģenētiski modificētas sojas pupas GMB151, sastāv vai ir ražoti no tām.
- (7) Ģenētiski modificētām sojas pupām GMB151 būtu jāpiešķir unikāls identifikators saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 65/2004 <sup>(4)</sup>.
- (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>(5)</sup> 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.
- (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>(6)</sup>.
- (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 modificētas sojas pupas GMB151, sastāv vai ir ražoti no tām, nedz arī tādu īpašus nosacījumus vai ierobežojumus konkrētu ekosistēmu/vides un/vai ģeogrāfisko apgabalu aizsardzībai, kas paredzēti Regulas (EK) Nr. 1829/2003 6. panta 5. punkta e) apakšpunktā un 18. panta 5. punkta e) apakšpunktā.
- (11) Visa relevantā informācija par šā lēmuma aptverto produktu atļaujas piešķiršanu būtu jāiekļauj Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1829/2003 28. panta 1. punktā.
- (12) Atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1946/2003 <sup>(7)</sup> 9. panta 1. punktam un 15. panta 2. punkta c) apakšpunktam par šo lēmumu ar Bioloģiskās drošības starpniecības centra palīdzību jāinformē puses, kuras pievienojušās Kartahas protokolam par bioloģisko drošību, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību.
- (13) Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komiteja tās priekšsēdētāja noteiktajā termiņā atzinumu nav sniegusi. 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 modificētais organisms un unikālais identifikators

Ģenētiski modificētām sojas pupām (*Glycine max* (L.) Merr.) GMB151, kas specificētas šā lēmuma pielikuma b) punktā, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 65/2004 tiek piešķirts unikālais identifikators BCS-GM151-6.

<sup>(4)</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>(5)</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>(6)</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>(7)</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 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 minētās ģenētiski modificētās sojas pupas, sastāv vai ir ražoti no tām;
- b) barība, kas satur 1. pantā minētās ģenētiski modificētās sojas pupas, sastāv vai ir ražota no tām;
- c) produkti, kas satur 1. pantā minētās ģenētiski modificētās sojas pupas vai no tām 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 "sojas pupas".
2. Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur 1. pantā minētās ģenētiski modificētās sojas pupas vai no tām sastāv, izņemot 2. panta a) punktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

*4. pants***Detektēšanas metode**

Šā lēmuma 1. pantā minēto ģenētiski modificēto sojas pupu 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 *BASF Solutions Seed US LLC*, ko Savienībā pārstāv *BASF SE*.

8. pants

**Spēkā esamība**

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

9. pants

**Adresāts**

Šis lēmums ir adresēts *BASF Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932*, Amerikas Savienotās Valstis, ko Savienībā pārstāv *BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen*, Vācija.

Briselē, 2022. gada 31. martā

Komisijas vārdā –  
Komisijas locekle  
Stella KYRIAKIDES

\_\_\_\_\_

## PIELIKUMS

a) **Pieteikuma iesniedzējs un atļaujas turētājs:**

Nosaukums: BASF Solutions Seed US LLC

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

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

b) **Produktu apzīmējums un specifikācija:**

- 1) pārtikas produkti un pārtikas sastāvdaļas, kas satur ģenētiski modificētas sojas pupas BCS-GM151-6, sastāv vai ir ražoti no tām;
- 2) barība, kas satur ģenētiski modificētas sojas pupas BCS-GM151-6, sastāv vai ir ražota no tām;
- 3) produkti, kas satur ģenētiski modificētas sojas pupas BCS-GM151-6 vai sastāv no tām, jebkādiem citiem lietojumiem, kuri nav paredzēti 1) un 2) apakšpunktā (izņemot audzēšanu).

Ģenētiski modificētās sojas pupas BCS-GM151-6 ekspresē gēnu *cry14Ab-1.b*, kas piešķir rezistenci pret nematodēm, un gēnu *hppdPf-4Pa*, kas piešķir noturību pret 4-hidroksifenilpiruvāta dioksigenāzi (HPPD) inhibējošiem herbicīdiem, piemēram, izoksaflutolu.

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 "sojas pupas";
- 2) Tādu produktu marķējumā un pavaddokumentos, kuri satur ģenētiski modificētas sojas pupas BCS-GM151-6 vai sastāv no tām, izņemot b) punkta 1) apakšpunktā minētos produktus, norāda frāzi "nav paredzēts audzēšanai".

d) **Detektēšanas metode:**

- 1) Konkrētam gadījumam atbilstoša metode ģenētiski modificēto sojas pupu BCS-GM151-6 kvantitatīvai noteikšanai, izmantojot reāllaika PĶR;
- 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 materiāli: ERM®-BF443 pieejams Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra (JRC) vietnē <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Unikālais identifikators:**

BCS-GM151-6

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 laišanaī 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 publiskotas, atjauninot datus Kopienas Ģenētiski modificētās pārtikas un barības reģistrā.*

---