KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/1386,

17. august 2021,

millega lubatakse turule lasta geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2021) 5993 all)

(Ainult hollandikeelne tekst on autentne)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta, ([1]) eriti selle artikli 7 lõiget 3 ja artikli 19 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Ühendkuningriigis asuv äriühing Dow AgroSciences Ltd esitas 9. veebruaril 2012 Ameerika Ühendriikides asuva äriühingu Dow AgroSciences LLC nimel Madalmaade pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohaselt taotluse geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turulelaskmiseks (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas ka selliste toodete turulelaskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muul otstarbel kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks.

(2) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikele 5 ja artikli 17 lõikele 5 sisaldas taotlus Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ([2]) II lisas esitatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi. Peale selle sisaldas see kõnealuse direktiivi III ja IV lisa kohaselt nõutavat teavet ja kõnealuse direktiivi VII lisa kohast keskkonnamõju seire kava.

(3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) esitas 5. detsembril 2016 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva teadusliku arvamuse ([3]). Amet jõudis järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avalduda võiva mõju poolest sama ohutu ja sama toiteväärtusega kui vastav tavapärane toode ja uuritud geneetiliselt muundamata sojaoa võrdlussordid.

(4) Amet võttis oma arvamuses arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis esitati määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 4 ja artikli 18 lõike 4 kohase riikide pädevate asutustega konsulteerimise käigus.

(5) Amet jõudis ühtlasi järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

([3]) Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2016. Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences (EFSA-GMO-NL-2013-116) for placing on the market of genetically modified insect-resistant soybean DAS-81419-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 („Teaduslik arvamus seoses äriühingu Dow AgroSciences esitatud taotlusega (EFSA-GMO-NL-2013-116), milles käsitletakse putukate suhtes resistentse geneetiliselt muundatud sojaoa DAS-81419-2 turulelaskmist toidu ja söödana kasutamiseks, importimiseks ja töötlemiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel“). *EFSA Journal* 2016; 14(12): 4642. 23 lk; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4642.

(6) Äriühing Dow AgroSciences Ltd esitas oma 10. juuli 2017. aasta kirjas komisjonile palve mitte jätkata geneetiliselt muundatud sojaoaga DAS-81419-2 seotud loamenetlust enne, kui amet on avaldanud oma teadusliku arvamuse geneetiliselt muundatud sojaoa DAS-81419-2 × DAS-44406-6 kohta.

(7) Äriühing Dow AgroSciences Ltd teatas oma 13. septembri 2018. aasta kirjas komisjonile, et Ameerika Ühendriikides asuva äriühingu Dow AgroSciences LLC uus esindaja liidus on Prantsusmaal asuv Dow AgroSciences Distribution SAS. Äriühingud Dow AgroSciences Distribution SAS ja Dow AgroSciences LLC kinnitasid oma vastavates 7. septembri 2018. aasta ja 12. oktoobri 2018. aasta kirjades nõusolekut taotletud muudatusega.

(8) Pärast geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS-44406-6 käsitleva ameti positiivse teadusliku arvamuse ([4]) avaldamist 20. novembril 2020 esitas äriühing Dow AgroSciences Distribution SAS oma 25. jaanuari 2021. aasta kirjas komisjonile palve jätkata geneetiliselt muundatud sojaoaga DAS-81419-2 seotud loamenetlust.

(9) Ameti arvamuses väljendatud järeldustest lähtuvalt tuleks anda luba geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turulelaskmiseks taotluses loetletud kasutusotstarvetel.

(10) Äriühing Corteva Agriscience Belgium B.V. teatas oma 22. märtsi 2021. aasta kirjas komisjonile, et alates 1. jaanuarist 2021 on äriühingu Dow AgroSciences LLC uus nimi Ameerika Ühendriikides asuv Corteva Agriscience LLC.

(11) Corteva Agriscience LLC teatas oma 22. märtsi 2021. aasta kirjas komisjonile, et alates 22. märtsist 2021 on tema esindaja liidus Belgias asuv äriühing Corteva Agriscience Belgium B.V.

(12) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([5]) tuleks geneetiliselt muundatud sojaoale DAS-81419-2 määrata kordumatu tunnus.

(13) Käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul ei näi olevat vajalik kehtestada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 ([6]) artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistamisnõuetele lisaks märgistamise erinõudeid. Selleks, et tagada kõnealuste toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldavate või sellest koosnevate toodete, välja arvatud toidu ja toidu koostisosade puhul siiski lisada etiketile selge märge, et toode ei ole ette nähtud viljelemiseks.

(14) Loa hoidja peaks esitama komisjonile aastaaruanded keskkonnamõju seire kavas sätestatud meetmete rakendamise ja vastavate tulemuste kohta. Need tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ([7]) sätestatud nõuetele.

(15) Ameti arvamusest lähtuvalt ei ole põhjust kohaldada geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ega artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid turulelaskmise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgse järelevalve nõudeid, ega ka eritingimusi ega kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.

([4]) Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 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 LCC („Teaduslik arvamus seoses määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel äriühingu Dow AgroSciences LLC esitatud loataotlusega EFSA-GMO-NL-2016-132, milles käsitletakse putukate suhtes resistentse ja herbitsiidide suhtes vastupidava geneetiliselt muundatud sojaoa DAS-81419-2 × DAS-44406-6 kasutamist toidu ja söödana ning selle importimist ja töötlemist“). *EFSA Journal* 2020; 18(11): 6302. 37 lk; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302.

([5]) Komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrus (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks (ELT L 10, 16.1.2004, lk 5).

([6]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1830/2003, milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud organismidest valmistatud toiduainete ja sööda jälgitavust ning millega muudetakse direktiivi 2001/18/EÜ (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24).

([7]) Komisjoni 13. oktoobri 2009. aasta otsus 2009/770/EÜ, millega kehtestatakse standardne aruandevorm toodetena või toodete koostises turule lastavate geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise seiretulemuste esitamiseks vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ (ELT L 275, 21.10.2009, lk 9).

(16) Kogu asjakohane teave käesoleva otsusega hõlmatud toodete lubade kohta tuleks kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1.

(17) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ([8]) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.

(18) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei esitanud komitee esimehe kehtestatud tähtaja jooksul oma arvamust. Käesolevat rakendusakti peeti vajalikuks ning eesistuja esitas selle apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks. Apellatsioonikomitee ei esitanud rakendusakti kohta arvamust,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Sojaoa (*Glycine max* (L.) Merr.) geneetiliselt muundatud liinile DAS-81419-2, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on kooskõlas määrusega (EÜ) nr 65/2004 määratud kordumatu tunnus DAS-81419-2.

Artikkel 2

Loa andmine

Vastavalt käesolevas otsuses kirjeldatud tingimustele antakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 4 lõike 2 ja artikli 16 lõike 2 tähenduses luba järgmiste toodete jaoks:

a) geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

b) geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

c) geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktis a või b nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Artikkel 3

Märgistamine

1. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistamisnõuete kohaldamisel märgitakse organismi nimetuseks „sojauba“.

2. Artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud artikli 2 punktis a osutatud toodete puhul.

Artikkel 4

Määramismeetod

Geneetiliselt muundatud sojaoa DAS-81419-2 määramiseks kasutatakse lisa punktis d kirjeldatud meetodit.

([8]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1946/2003 geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta (ELT L 287, 5.11.2003, lk 1).

Artikkel 5

Keskkonnamõju seire

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h kirjeldatud keskkonnamõju seire kava koostamise ja rakendamise.

2. Loa hoidja esitab komisjonile komisjoni otsuse 2009/770/EÜ kohased aastaaruanded seirekavaga ette nähtud meetmete rakendamise ja vastavate tulemuste kohta.

Artikkel 6

Ühenduse register

Lisas kirjeldatud teave kantakse ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1.

Artikkel 7

Loa hoidja

Loa hoidja on äriühing Corteva Agriscience LLC, keda liidus esindab äriühing Corteva Agriscience Belgium B.V.

Artikkel 8

Kehtivusaeg

Käesolevat otsust kohaldatakse kümne aasta jooksul alates selle teatavaks tegemise kuupäevast.

Artikkel 9

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Corteva Agriscience LLC (9330 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268-1054, Ameerika Ühendriigid), keda esindab äriühing Corteva Agriscience Belgium B.V. (Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgia).

Brüssel, 17. august 2021

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja:**

nimi: Corteva Agriscience LLC

aadress: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, Ameerika Ühendriigid

esindaja liidus: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgia

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus:**

1) geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

2) geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

3) geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktis 1 või 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks

Geneetiliselt muundatud sojaoas DAS-81419-2 ekspresseeritakse sünteetilisi geene *cry1Fv3* ja *cry1Ac*, mis tagavad kaitse teatavate taimi kahjustavate liblikaliste vastu. Peale selle kasutati geneetilisel muundamisel selektsioonimarkerina geeni *pat*, mis tagab vastupidavuse ammooniumglufosinaadil põhinevate herbitsiidide suhtes.

c) **Märgistamine:**

1) määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistamisnõuete kohaldamisel märgitakse organismi nimetuseks „sojauba“;

2) geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud punkti b alapunktis 1 osutatud toodete puhul

d) **Määramismeetod:**

1) muundorganismispetsiifilisel reaalaajas jälgitaval polümeraasi ahelreaktsioonil (PCR) põhinev kvantitatiivne meetod geneetiliselt muundatud sojaoa DAS-81419-2 määramiseks;

2) meetod on valideeritud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlaboris ja avaldatud aadressil http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

3) etalonaine: ERM®-BF437, mida käsitlev teave on kättesaadav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse kaudu aadressil https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue

e) **Kordumatu tunnus:**

DAS-81419-2

f) **Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli II lisa alusel nõutav teave:**

[bioohutuse teabevõrgustik, kande tunnuskood: *avaldatakse ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris pärast teatavakstegemist*]

g) **Toodete turulelaskmise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud:**

ei ole vajalikud

h) **Keskkonnamõju seire kava:**

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ([1]) VII lisa kohane keskkonnamõju seire kava

[link: *ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris avaldatud kava*]

i) **Turustamisjärgse järelevalve nõuded toodete kasutamisel inimtoiduna:**

ei ole vajalikud

Märkus: aja jooksul võib tekkida vajadus muuta linke asjaomastele dokumentidele. Kõnealused muudatused tehakse üldsusele teatavaks ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registri ajakohastamise teel.

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106 17.4.2001, lk 1).