KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2017/2449,

annettu 21 päivänä joulukuuta 2017,

muuntogeenistä soijaa DAS-68416-4 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2017) 9041)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ([1]) ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 vahvistetaan muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehun lupamenettelyt. Dow AgroSciences Europe toimitti 25 päivänä tammikuuta 2011 Alankomaiden kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen soijaa DAS-68416-4 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'. Hakemus kattoi myös muuntogeenisen soijan DAS-68416-4 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun soijan tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

(2) Hakemus sisälsi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan ja 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY ([2]) liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti suoritetun riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät sekä mainitun direktiivin liitteessä III ja IV edellytetyt tiedot. Lisäksi hakemus sisälsi direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 17 päivänä maaliskuuta 2017 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti ([3]). EFSA totesi, että muuntogeeninen soija DAS-68416-4, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvien vaikutusten osalta yhtä turvallista ja ravitsevaa kuin sen tavanomainen vastine ja muut kuin muuntogeeniset kaupalliset lajikkeet.

(4) Lausunnossaan EFSA tarkasteli kaikkia niitä erityisiä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.

(5) EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen.

(6) Kyseiset seikat huomioon ottaen muuntogeenistä soijaa DAS-68416-4 sisältäville, siitä koostuville tai siitä valmistetuille tuotteille olisi myönnettävä lupa.

(7) Muuntogeeniselle soijalle DAS-68416-4 olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([4]) mukaisesti.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

([3]) EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta), 2017. Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2011-91) for the placing on the market of genetically modified herbicide-tolerant soybean DAS-68416-4 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. EFSA Journal 2017;15(2):4719, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4719.

([4]) Komission asetus (EY) N:o 65/2004, annettu 14 päivänä tammikuuta 2004, järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteiden kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille (EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5).

(8) EFSAn antaman lausunnon perusteella tämän päätöksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta ei näytä olevan tarpeen esittää muita erityisiä merkitsemisvaatimuksia kuin ne, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ([1]) 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan näiden tuotteiden käyttö tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, soijaa DAS-68416-4 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.

(9) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY ([2]) vahvistettujen raportointilomakkeita koskevien vaatimusten mukaisesti.

(10) EFSAn lausunto osoittaa, ettei ole tarpeen asettaa tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua koskevia erityisiä ehtoja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

(11) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.

(12) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ([3]) 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.

(13) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle soijalle (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-68416-4, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste DAS-68416-4 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Lupa

Sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 4 artiklan 2 kohtaa ja 16 artiklan 2 kohtaa seuraaville tuotteille myönnetään lupa tässä päätöksessä vahvistetuin edellytyksin:

a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät soijaa DAS-68416-4, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

b) rehu, joka sisältää soijaa DAS-68416-4, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) soija DAS-68416-4 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

([1]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1830/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24).

([2]) Komission päätös 2009/770/EY, tehty 13 päivänä lokakuuta 2009, raportointilomakkeiden vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti seurantatulosten ilmoittamiseksi muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön, tuotteina tai tuotteissa niiden saattamiseksi markkinoille (EUVL L 275, 21.10.2009, s. 9).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1946/2003, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2003, muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista (EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1).

3 artikla

Merkitseminen

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ”organismin nimi” on ”soija”.

2. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava muuntogeenistä soijaa DAS-68416-4 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

4 artikla

Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.

2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuosittain raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista päätöksen 2009/770/EY mukaisesti.

5 artikla

Havaitsemismenetelmä

DAS-68416-4 -soijan havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyä menetelmää.

6 artikla

Yhteisön rekisteri

Liitteessä esitetyt tiedot on kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklassa.

7 artikla

Luvanhaltija

Luvanhaltija on Dow AgroSciences Europe yrityksen Dow AgroSciences LLC puolesta.

8 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

9 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Yhdistynyt kuningaskunta.

Tehty Brysselissä 21 päivänä joulukuuta 2017.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Luvanhaltija:**

Nimi: Dow AgroSciences Europe

Osoite: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Yhdistynyt kuningaskunta

Seuraavan puolesta:

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Yhdysvallat

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät soijaa DAS-68416-4, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

2) rehu, joka sisältää soijaa DAS-68416-4, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

3) soija DAS-68416-4 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Soija DAS-68416-4 ilmentää proteiinia AAD-12, jonka ansiosta se kestää 2,4-dikloorifenoksietikkahappoa (2,4-D) ja muita siihen liittyviä fenoksi-pohjaisia rikkakasvien torjunta-aineita, ja PAT-proteiinia, jonka ansiosta se kestää glufosinaattiammoniumiin perustuvia rikkakasvien torjunta-aineita.

c) **Merkitseminen:**

1) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 artiklan 6 kohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa ”organismin nimi” on ”soija”.

2) Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava soijaa DAS-68416-4 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva kvantitatiivinen menetelmä soijaa DAS-68416-4 varten; havaitsemismenetelmä on validoitu muunnostapahtumien osalta soijan DAS-68416-4 siemenistä uutetulla genomi-DNA:lla.

2) Validoija: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3) Viiteaineisto: ERM®-BF432:n osalta saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen kautta osoitteessa https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

DAS-68416-4;

f) **Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan liitteen II mukaisesti vaadittavat tiedot:**

[Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: *julkaistaan yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä tiedoksiannon yhteydessä*].

g) **Tuotteiden markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä koskevat ehdot tai rajoitukset:**

Ei tarpeen.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma:**

Direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukainen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma.

[Linkki: *suunnitelma julkaistaan yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisterissä*]

i) **Markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset ihmisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden käytön osalta:**

Ei tarpeen.

Huomautuksia: linkkejä asiaan kuuluviin asiakirjoihin saattaa olla tarpeen muuttaa ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.