KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2015/698,

24. aprill 2015,

millega lubatakse turule lasta geneetiliselt muundatud sojauba 305423 (DP-3Ø5423-1) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2015) 2773 all)

(Ainult hollandi- ja prantsuskeelne tekst on autentsed)

(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) Äriühing Pioneer Overseas Corporation esitas 14. juunil 2007 Madalmaade pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse sojauba 305423 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus").

(2) Taotlus hõlmab ka sojaoa 305423 turule laskmist seda sisaldavates või sellest koosnevates toodetes, mis on ettenähtud peale toiduks ja söödaks kasutamise ka teisteks samadeks kasutusviisideks kui muu sojauba, välja arvatud viljelemiseks.

(3) Taotlus sisaldab vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikele 5 ja artikli 17 lõikele 5 Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ([2]) III ja IV lisas nõutud andmeid ja teavet ning direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi. Taotlus sisaldab ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohast keskkonnamõjude seirekava.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") esitas 18. detsembril 2013 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ([3]) artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Arvamuses jõuti järeldusele, et taotluses kirjeldatud sojauba 305423 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale selle otstarbekohase kasutamise korral sama ohutu kui geneetiliselt muundamata sojauba.

(5) Toiduohutusamet võttis oma arvamuse esitamisel arvesse kõiki liikmesriikide konkreetseid küsimusi ja kaalutlusi, mis olid tõstatatud riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus, nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4.

(6) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnaseirekava, mis sisaldab üldist järelevalvekava, on kooskõlas toodete sihtotstarbega. Lisaks soovitas toiduohutusamet rakendada turustamisjärgse järelevalve kava, milles keskendutakse Euroopa elanikkonna tarbimisandmete kogumisele.

(7) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba kõnealuste toodete turule laskmiseks.

(8) Igale geneetiliselt muundatud organismile (edaspidi „GMO") tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([4]).

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

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/18/EÜ, 12. märts 2001, 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]) EFSA GMO-komisjon (toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2013. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2007-45 for the placing on the market of herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer. EFSA Journal 2013;11(12):3499, 35 lk, doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.

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

(9) Sojauba 305423 sisaldav, sellest koosnev või sellest valmistatud toit, toidu koostisosad ja sööt tuleks märgistada vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 sätestatud nõuetele.

(10) Toiduohutusameti arvamuse alusel, milles kinnitatakse, et sojaoa 305423 seemnete ja neist saadud õli rasvhapete koostis on muutunud võrreldes tavapärase analoogiga, on määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõike 2 punkti a ja artikli 25 lõike 2 punkti c kohaselt vajalik erimärgistus.

(11) Et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piires, peab loa taotluses käsitletavate GMOd sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toiduained) märgistusel olema selgelt näidatud, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.

(12) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 ([1]) artikli 4 lõikes 6 on sätestatud GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate toodete märgistusnõuded. Kõnealuse määruse artikli 4 lõigetes 1–5 on sätestatud jälgitavusnõuded GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate toodete kohta ning artiklis 5 GMOdest valmistatud toidu ja sööda kohta.

(13) Loaomanik peaks komisjonile esitama aastaaruanded keskkonnamõju seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused tuleks esitada komisjoni otsusega 2009/770/EÜ ([2]) ettenähtud korras. Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole vaja rakendada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ja artikli 18 lõike 5 kohaseid eritingimusi konkreetsete ökosüsteemide/keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.

(14) Loaomanik peaks komisjonile esitama aastaaruanded ka turustamisjärgse järelevalve kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

(15) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, nagu on sätestatud määrusega (EÜ) nr 1829/2003.

(16) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokolli osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ([3]) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.

(17) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee ei ole oma eesistuja määratud tähtaja jooksul arvamust esitanud. Peeti vajalikuks rakendusakti olemasolu ning eesistuja esitas apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks rakendusakti eelnõu. Apellatsioonikomitee ei ole oma arvamust esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud sojaoale 305423 (*Glycine max* (L.) Merr.), mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus DP-3Ø5423-1.

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1830/2003, 22. september 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).

([2]) Komisjoni otsus 2009/770/EÜ, 13. oktoober 2009, 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).

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

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 järgmistele toodetele:

a) sojauba DP-3Ø5423-1 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest valmistatud toit ja toidu koostisosad;

b) sojauba DP-3Ø5423-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest valmistatud sööt;

c) sojauba DP-3Ø5423-1 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides a ja b nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

Artikkel 3

Märgistamine

1. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ja määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „sojauba".

2. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõike 2 punktis a ja artikli 25 lõike 2 punktis c sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb märgistusele või vajaduse korral saatedokumentidesse organismi nime järele kirjutada sõnad „suurenenud monoküllastumata ja vähenenud polüküllastumata rasvhapete sisaldus".

3. Sojauba DP-3Ø5423-1 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud tooted) märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks".

Artikkel 4

Keskkonnamõjude seire

1. Loaomanik tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõju seirekava koostamise ja rakendamise.

2. Loaomanik esitab komisjonile otsuse 2009/770/EÜ kohased aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

Artikkel 5

Turustamisjärgne järelevalve kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktiga e

1. Loaomanikud tagavad, et koostatakse ja rakendatakse sojaoaõli DP-3Ø5423-1 turustamisjärgse järelevalve kava, mis on sätestatud käesoleva otsuse lisa punktis g.

2. Loaomanik esitab komisjonile aastaaruanded turustamisjärgse järelevalve kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta kogu loa kehtivuse aja jooksul.

Artikkel 6

Ühenduse register

Käesoleva otsuse lisas esitatud teave kantakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 28 sätestatud geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse.

Artikkel 7

Loaomanik

Loaomanik on äriühing Pioneer Overseas Corporation.

Artikkel 8

Kehtivus

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

Artikkel 9

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Brüssel, Belgia.

Brüssel, 24. aprill 2015

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Taotleja ja loaomanik**

Nimi: Pioneer Overseas Corporation

Aadress: Avenue des Arts 44, 1040 Brüssel, Belgia

Järgmise äriühingu nimel: Pioneer Hi-Bred International, Inc. – 7100 NW 62nd Avenue – P.O. Box 1014 – Johnston, IA 50131-1014, Ameerika Ühendriigid.

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

1. Sojauba DP-3Ø5423-1 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest valmistatud toit ja toidu koostisosad;
2. sojauba DP-3Ø5423-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest valmistatud sööt;
3. sojauba DP-3Ø5423-1 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemiseks.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud sojaoas DP-3Ø5423-1 on vähendatud sojaoa ensüümi oomega-6-desaturaasi ekspressiooni, mille tulemusena sojaoas on suurenenud oleiinhappe ja vähenenud linoolhappe sisaldus ning selles on ekspresseeritud optimeeritud Glycine max-hra-geen, mis annab vastupidavuse atsetolaktaatsüntaasi pärssivate herbitsiidide suhtes.

c) **Märgistus**

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 märgistuse erinõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „sojauba”.
2. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõike 2 punktis a ja artikli 25 lõike 2 punktis c sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb märgistusele või vajaduse korral saatedokumentidesse organismi nime järele kirjutada sõnad „suurenenud monoküllastumata ja vähenenud polüküllastumata rasvhapete sisaldus”.
3. Sojauba DP-3Ø5423-1 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud tooted) märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks”.

d) **Avastamismeetod**

— Sojaoa DP-3Ø5423-1 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil, kordistatud toote mõõtmisega igas tsüklis.

— Meetodi on sojaseemnetest ekstraheeritud genoomse DNA puhul valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor; avaldatud veebilehel http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

— Etalonaine: ERM-BF426, mis on kättesaadav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) kaudu Etalonainete ja Mõõtmiste Instituudist (IRMM) aadressil: http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm

e) **Kordumatu tunnus**

DP-3Ø5423-1

f) **Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokolli II lisa alusel nõutav teave**

Bioohutuse teabevõrgustik, kande identifikaator: vt [*täidetakse pärast teatavakstegemist*].

g) **Toodete turule laskmise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud**

Turustamisjärgne järelevalve kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktiga e.

1. Loaomanik kogub järgmist teavet:
   i) Euroopa Liitu imporditud sojaoaõli DP-3Ø5423-1 kogused ja õli ekstraheerimiseks ettenähtud sojaoa 305423 kogused, mis on ette nähtud turule laskmiseks toiduna või toidu sees;
   ii) alapunktis i nimetatud toodete impordi korral FAOSTATi andmebaasis tehtud otsingute tulemused taimeõli tarbimiskoguste kohta liikmesriigiti, sh koguste muutused tarbitavate eri õli tüüpide vahel.

2. Kogutud ja aruandluses esitatud teabe alusel peab loaomanik läbi vaatama riskihindamise osana tehtud toitainelise hindamise.

h) **Keskkonnamõjude seirekava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõjude seirekava.

[Link: *kava on avaldatud internetis*]

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