KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/1387,

17. august 2021,

millega lubatakse viia turule geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 (DAS–44406–6) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2021) 5994 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) 2. märtsil 2016 esitas Ühendkuningriigis asuv äriühing Dow AgroSciences Ltd Ameerika Ühendriikides asuva äriühingu Dow AgroSciences LLC nimel Madalmaade pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS–44406–6 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklile 5 ja artiklile 17 (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas ka selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS–44406–6 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muuks 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. Lisaks sisaldas see kõnealuse direktiivi III ja IV lisa kohaselt nõutavat teavet ja kõnealuse direktiivi VII lisa kohast keskkonnamõju seire kava.

(3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 20. novembril 2020 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ([3]) artiklitega 6 ja 18 heakskiitva teadusliku arvamuse. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS–44406–6 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avalduda võiva mõju suhtes sama ohutu kui vastav tavapärane toode ja katsetatud geneetiliselt muundamata sojaoa võrdlussordid. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et geneetiliselt muundatud sojaoast DAS-81419-2 × DAS–44406–6 saadud toidu ja sööda tarbimine ei põhjusta inimeste ja loomade toitumisalaseid probleeme.

(4) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis toiduohutusamet oma arvamuses arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis esitati riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.

(5) Toiduohutusamet jõudis ka 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]) EFSA GMO Panel (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 LLC (Teaduslik arvamus äriühingu Dow Agrosciences LLC poolt määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel esitatud taotluse EFSA-GMO-NL-2016-132 kohta, millega taotletakse luba kahjuriresistentse ja herbitsiidikindla geneetiliselt muundatud sojaoa DAS–81419–2 × DAS–44406–6 toiduks ja söödaks kasutamiseks ning impordi ja töötlemise eesmärgil). EFSA Journal 2020; 18(11):6302, 37 lk; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6302

(6) Äriühing Dow AgroSciences Ltd teatas oma 13. septembri 2018. aasta kirjas komisjonile, et äriühingu Dow AgroSciences LLC uus esindaja Euroopa Liidus on Prantsusmaal asuv Dow AgroSciences Distribution SAS. 7. septembri 2018. aasta ja 12. oktoobri 2018. aasta kirjades kinnitasid nii Dow AgroSciences Distribution SAS kui ka Dow AgroSciences LLC oma nõusolekut taotletud muudatusega.

(7) Corteva Agriscience Belgium B.V. teatas oma 22. märtsi 2021. aasta kirjas komisjonile, et Dow AgroSciences LLC on muutnud nime ja alates 1. jaanuarist 2021 on uus nimi Corteva Agriscience LLC (asukoht Ameerika Ühendriigid).

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

(9) Arvestades toiduohutusameti arvamuses esitatud järeldusi, tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS–44406–6 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted taotluses loetletud kasutusviiside puhul.

(10) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([4]) tuleks geneetiliselt muundatud sojaoale DAS-81419-2 × DAS–44406–6 määrata kordumatu tunnus.

(11) Käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul ei ole vaja kehtestada muid märgistuse erinõudeid, kui need, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 ([5]) artikli 4 lõikes 6. Selleks et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS–44406–6 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusele siiski lisada selge märge, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.

(12) Loa hoidja peab esitama komisjonile aastaaruande keskkonnamõju seire kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Kõnealused tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ([6]) sätestatud nõuetele.

(13) Toiduohutusameti arvamusest lähtuvalt ei ole põhjust rakendada 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 geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS–44406–6 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna ja/või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.

(14) 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.

(15) 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 ([7]) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

(16) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole eesistuja määratud tähtaja jooksul oma arvamust esitanud. 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

Geneetiliselt muundatud sojaoale (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-81419-2 × DAS–44406–6, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse kooskõlas määrusega (EÜ) nr 65/2004 kordumatu tunnus DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6.

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) Geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.

b) Geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.

c) Geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides a ja 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 märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „sojauba“.

2. Artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 sisaldavate või neist 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

Määramismeetod

Geneetiliselt muundatud sojaoa DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 määramiseks kasutatakse lisa punktis d esitatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõju seire

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

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

Artikkel 6

Ühenduse register

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

Artikkel 7

Loa hoidja

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

Artikkel 8

Kehtivus

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

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

1) Geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.

2) Geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.

3) Geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud sojaoas DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 avalduvad geenid *2mepsps*, mis annab vastupidavuse glüfosaadipõhiste herbitsiidide suhtes, *aad12*, mis annab vastupidavuse 2,4-diklorofenoksüäädikhappe ja teiste sellega seotud fenoksüherbitsiidide suhtes, *pat*, mis annab vastupidavuse glüfosaadipõhiste herbitsiidide suhtes ning sünteetilised geenid *cry1F* ja *cry1Ac*, mis annavad kaitse teatavate liblikaliste kahjurite eest.

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 märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „sojauba“.

2) Geneetiliselt muundatud sojauba DAS-81419-2 × DAS–444Ø6–6 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud punkti b alapunktis 1 nimetatud toodete puhul.

d) **Määramismeetod**

1) Sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil on valideeritud meetod geneetiliselt muundatud sojaoa DAS-81419-2 ja DAS-444Ø6-6 suhtes, mida on täiendavalt kontrollitud sojaoatransformatsiooni DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6 suhtes.

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 (DAS-81419-2 jaoks) ja ERM®-BF436 (DAS-444Ø6-6 jaoks) on kättesaadavad Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) kaudu aadressilt: https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

e) **Kordumatu tunnus**

DAS-81419-2 × DAS-444Ø6-6

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

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

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

Ei kohaldata.

h) **Keskkonnamõjude seirekava**

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

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

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

Ei kohaldata.

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

([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 (ELT L 106 17.4.2001, lk 1).