KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/66,

annettu 22 päivänä tammikuuta 2021,

muuntogeenistä soijaa MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2021) 285)

(Ainoastaan hollanninkielinen 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) Monsanto Europe N.V. toimitti 17 päivänä joulukuuta 2015 yrityksen Monsanto Company, Yhdysvallat, puolesta Alankomaiden kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen muuntogeenistä soijaa MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'. Hakemus kattoi myös muuntogeenistä soijaa MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden saattamisen markkinoille 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. Hakemus sisälsi lisäksi mainitun direktiivin liitteissä III ja IV edellytetyt tiedot ja liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.

(3) Monsanto Europe N.V ilmoitti komissiolle 27 päivänä elokuuta 2018 päivätyllä kirjeellä, että se on muuttanut oikeudellista muotoaan ja että sen nimi on nyt Bayer Agriculture BVBA, Belgia.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 11 päivänä marraskuuta 2019 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ([3]) 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että muuntogeeninen soija MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallista ja ravitsevaa kuin sen tavanomainen vastine ja testatut geneettisesti muuntamattomat soijan vertailulajikkeet suhteessa siihen, mitkä ovat sen mahdolliset vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön.

(5) Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen tarkasteli kaikkia niitä 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.

([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), 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (hakemus EFSA-GMO-NL-2016-128). EFSA Journal 2019;17(11):5847, 31 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5847

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

(7) Kyseiset päätelmät huomioon ottaen olisi muuntogeenistä soijaa MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamiselle myönnettävä lupa hakemuksessa lueteltuihin käyttötarkoituksiin.

(8) Bayer Agriculture BVBA, Belgia, ilmoitti komissiolle 28 päivänä heinäkuuta 2020 päivätyllä kirjeellä, että se vaihtaa 1 päivästä elokuuta 2020 nimensä muotoon Bayer Agriculture BV, Belgia.

(9) Bayer Agriculture BVBA, Belgia, joka edustaa yritystä Monsanto Company, Yhdysvallat, ilmoitti komissiolle 28 päivänä heinäkuuta 2020 päivätyllä kirjeellä, että yritys Monsanto Company, Yhdysvallat, muuttaa 1 päivästä elokuuta 2020 oikeudellista muotoaan ja vaihtaa nimensä muotoon Bayer CropScience LP, Yhdysvallat.

(10) Muuntogeeniselle soijalle MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([4]) mukaisesti.

(11) 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 sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003 ([5]) 4 artiklan 6 kohdassa. Sen varmistamiseksi, että näiden tuotteiden käyttö pysyy tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, muuntogeenistä soijaa MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi kuitenkin oltava selkeä maininta, että niitä ei ole tarkoitettu viljelykäyttöön.

(12) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY ([6]) vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.

(13) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat muuntogeenistä soijaa MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehun markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa kulutuksen seurantaa koskevat vaatimukset, tai tiettyjen ekosysteemien ja/tai ympäristöjen tai maantieteellisten alueiden suojelua asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.

(14) Kaikki *tämän päätöksen soveltamisalaan* kuuluvien tuotteiden lupaa koskevat asiaankuuluvat tiedot olisi kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

(15) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ([7]) 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.

(16) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Tämä täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakutoimikunta ei antanut lausuntoa,

---

([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).

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle soijalle (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti yksilöllinen tunniste MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

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 muuntogeenistä soijaa MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

b) rehu, joka sisältää muuntogeenistä soijaa MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 tai koostuvat siitä, muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

3 artikla

Merkinnät

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 MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

Edellä 1 artiklassa tarkoitetun muuntogeenisen soijan MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyä menetelmää.

5 artikla

Ympäristövaikutusten seuranta

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma otetaan käyttöön ja toteutetaan.

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

6 artikla

Yhteisön rekisteri

Liitteessä esitetyt tiedot on kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

7 artikla

Luvanhaltija

Luvanhaltija on Bayer CropScience LP, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa Bayer Agriculture BV, Belgia.

8 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

9 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

Tehty Brysselissä 22 päivänä tammikuuta 2021.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Bayer CropScience LP

Osoite: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Amerikan yhdysvallat

Edustaja unionissa: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

2) rehu, joka sisältää muuntogeenistä soijaa MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

3) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 tai koostuvat siitä, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen soija MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 ilmentää *dmo*-geeniä, jonka ansiosta se kestää dikamba-pohjaisia rikkakasvien torjunta-aineita, *cp4 epsps* -geeniä, jonka ansiosta se kestää glyfosaattipohjaisia rikkakasvien torjunta-aineita, ja *cry1Ac-*, *cry2Ab2-* ja *cry1A.105* -geenejä, jotka antavat suojan tiettyjä perhostuholaisia vastaan.

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) Ilmaisu ”ei viljelyyn” on mainittava muuntogeenistä soijaa MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta b kohdan 1 alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumakohtaiset kvantitatiiviset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät ovat ne, jotka on validoitu muuntogeenisen soijan muunnostapahtumia MON-87751-7, MON 877Ø1-2, MON-877Ø8-9 ja MON-89788-1 varten ja lisäksi varmennettu useita muunnostapahtumia sisältävällä soijalla MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

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

3) Vertailumateriaali: AOCS 0215(soijan MON-87751-7 osalta), AOCS 0809 (soijan MON 877Ø1-2 osalta), AOCS 0311 (soijan MON-877Ø8-9 osalta) ja AOCS 0906 (soijan MON-89788-1 osalta) ovat saatavilla American Oil Chemists Societyn (AOCS) kautta osoitteessa https://www.aocs.org/crm

e) **Yksilöllinen tunniste:**

MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

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.

Huomautus: Linkkejä asianmukaisiin asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.