KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2017/2451,

21. detsember 2017,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta) lasta turule geneetiliselt muundatud sojauba FG72 × A5547-127 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid

(teatavaks tehtud numbri C(2017) 9043 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) Määruses (EÜ) nr 1829/2003 on sätestatud geneetiliselt muundatud toidu ja sööda lubamise kord. Bayer CropScience AG ja M.S. Technologies, LLC esitasid 10. detsembril 2013 Madalmaade riiklikule pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse geneetiliselt muundatud sojauba FG72 × A5547-127 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks. Taotlus hõlmas ka geneetiliselt muundatud sojaoa FG72 × A5547-127 turulelaskmist sellest koosnevates või seda sisaldavates toodetes peale toiduks ja söödaks kasutamise ka muudeks kasutusviisideks, mis on lubatud muude sojaubade puhul, välja arvatud 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 sätestatud põhimõtete kohaselt tehtud keskkonnariski hindamise teavet ja järeldusi ning kõnealuse direktiivi III ja IV lisas nõutud andmeid ja teavet. Taotlus sisaldas ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohast keskkonnamõju seire kava.

(3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 6. aprillil 2017 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, ([3]) et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud sojauba FG72 × A5547-127 on kavandatud kasutusviisi korral inim- ja loomatervisele või keskkonnale avalduda võiva mõju suhtes sama ohutu ja toiteväärtuslik kui vastav tavapärane toode ja geneetiliselt muundamata sojaoa võrdlussordid. Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjonil (EFSA GMO Panel) ei olnud siiski võimalik teha järeldusi geneetiliselt muundatud sojaoa FG72 × A5547-127 kasutamisest rohusöödana, kuna taotlejad ei esitanud rohusööda koostise andmeid. See kasutusviis tuleks seega välja jätta käesoleva loa kohaldamisalast. Kuna rohusööta kasutatakse tavaliselt viljeluskohas, ei ole ette näha selle importi liitu ning seoses rohusööda väljajätmisega loa kohaldamisalast ei ole vaja võtta täiendavaid meetmeid.

(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 konkreetseid küsimusi ja probleeme, mis esitati riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.

(5) Lisaks jõudis toiduohutusamet järeldusele, et taotlejate poolt üldise järelevalvekavana esitatud keskkonnamõju seire kava on kooskõlas toodete kavandatud kasutuseesmärgiga.

([1]) EÜT 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), 2017. Scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-120 for authorisation of genetically modified soybean FG72 × A5547-127 for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Bayer CropScience LP and M.S. Technologies LLC. EFSA Journal 2017; 15(4):4744, 23 lk doi:10.2903/j.efsa.2017.4744.

(6) Arvestades neid kaalutlusi, tuleks lubada geneetiliselt muundatud sojauba FG72 × A5547-127 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turulelaskmine taotluses loetletud kasutusviiside puhul, välja arvatud rohusööda kasutamine söödana või muu sööda koostises.

(7) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([1]) tuleks geneetiliselt muundatud sojaoale FG72 × A5547-127 määrata kordumatu tunnus.

(8) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul vaja 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 ([2]) artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. Et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piires, tuleks sojauba FG72 × A5547-127 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toiduained) märgistusele siiski lisada selge märge, et kõnealused tooted ei ole ette nähtud viljelemiseks.

(9) Loa hoidjal tuleks esitada komisjonile aastaaruanded keskkonnamõju seire kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ([3]) sätestatud standardse aruandevormi nõuetele.

(10) 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 konkreetse ökosüsteemi/keskkonna ja geograafilise piirkonna kaitsmiseks.

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

(12) Käesolevast otsusest tuleb bioohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli osalistele vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ([4]) artikli 9 lõikele 1 ja artikli 15 lõike 2 punktile c.

(13) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole eesistuja määratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Käesolevat rakendusakti peeti vajalikuks ning eesistuja esitas selle apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks. Apellatsioonikomitee ei ole arvamust esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud sojaoale (*Glycine max* (L.) Merr.) FG72 × A5547-127, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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 FG72 × A5547-127 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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).

b) sojauba FG72 × A5547-127 sisaldav, sellest koosnev või sellest valmistatud sööt, välja arvatud rohusööt;

c) sojauba FG72 × A5547-127 toodetes, mis seda sisaldavad või sellest koosnevad, muuks kui punktides a ja b nimetatud kasutused, välja arvatud viljelemine.

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. Geneetiliselt muundatud sojauba FG72 × A5547-127 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusel ja saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

Artikkel 4

Keskkonnamõju seire kava

1. Loa hoidja tagab käesoleva otsuse lisa punktis h sätestatud keskkonnamõju seire kava kehtestamise ja rakendamise.

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

Artikkel 5

Määramismeetod

Sojaoa FG72 × A5547-127 määramiseks kasutatakse lisa punktis d esitatud meetodit.

Artikkel 6

Ühenduse register

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

Artikkel 7

Loa hoidja

Loa hoidja on Bayer CropScience N.V. (Belgia), kes esindab äriühinguid Bayer CropScience LP (Ameerika Ühendriigid) ja M.S. Technologies, LLC (Ameerika Ühendriigid).

Artikkel 8

Kehtivus

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

Artikkel 9

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgia

Brüssel, 21. detsember 2017

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Bayer CropScience N.V.

Aadress: J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgia

Järgmiste taotlejate nimel:

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP – North Carolina 27709, Ameerika Ühendriigid,

ning

M.S. Technologies, LLC, 103 Avenue D, West Point, Iowa 52656, Ameerika Ühendriigid.

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

1) Sojauba FG72 × A5547-127 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.

2) Sojauba FG72 × A5547-127 sisaldav, sellest koosnev või sellest valmistatud sööt, välja arvatud rohusööt.

3) Sojauba FG72 × A5547-127 toodetes, mis seda sisaldavad või sellest koosnevad, muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

Taotluses kirjeldatud sojauba FG72 × A5547-127 ekspresseerib valku PAT, mis tekitab vastupidavuse glüfosinaatammooniumipõhiste herbitsiidide suhtes, valku 2mEPSPS, mis tekitab vastupidavuse glüfosaadipõhiste herbitsiidide suhtes, ning valku HPPD W336, mis tekitab vastupidavuse isoksaflutooli 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 märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „sojauba“.

2) Kõnealust sojauba (vt punkt e) sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisosad) märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod**

1) Sojaoa FG72 × A5547-127 määramiseks on välja töötatud polümeraasahelreaktsioonil põhinev määramismeetod. Sojaoa FG72 × A5547-127 määramise meetod põhineb geneetiliselt muundatud sojaubade FG72 ja A5547-127 valideeritud määramismeetoditel (http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/).

2) Meetodi on valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor ja see on avaldatud veebisaidil http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/.

3) Etalonmaterjal: geneetiliselt muundatud sojaubade FG72 ja A5547-127 etalonmaterjalid on kättesaadavad organisatsiooni American Oil Chemists'Society (AOCS) kaudu: http://aocs.igx.rd.net/crm#soybean, tootekoodid vastavalt 0610-A3 ja 0707-C5.

e) **Kordumatu tunnus**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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

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

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

Ei ole nõutud.

h) **Keskkonnamõju seire kava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõju seire kava.

[Link: *pärast teatavakstegemist avaldatakse seirekava geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registris*].

i) **Turustamisjärgse järelevalve nõuded inimtarbimiseks ette nähtud toiduainetele**

Ei ole nõutud.

Märkus: aja jooksul võidakse muuta asjaomaste dokumentide linke. Kõnealused muudatused tehakse avalikkusele kättesaadavaks ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registri ajakohastamisega.