KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2017/2451,

annettu 21 päivänä joulukuuta 2017,

muuntogeenistä soijaa FG72 × A5547-127 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) 9043)

(Ainoastaan hollannin- ja ranskankielinen tekstit ovat todistusvoimaisia)

(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 rehujen lupamenettelyt. Bayer CropScience LP ja M.S. Technologies LLC toimittivat 10 päivänä joulukuuta 2013 Alankomaiden kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen muuntogeenistä soijaa FG72 × A5547-127 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehujen saattamiseksi markkinoille. Hakemus kattoi myös muuntogeenisen soijan FG72 × A5547-127 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 ympäristöriskien arvioinnin 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 6 päivänä huhtikuuta 2017 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että muuntogeeninen soija FG72 × A5547-127, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallista kuin sen muu kuin muuntogeeninen vertailukohde ja muut kuin muuntogeeniset soijalajikkeet käyttötarkoitustensa puitteissa ihmisten tai eläinten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien mahdollisten haittavaikutusten osalta ([3]). EFSAn muuntogeenisiä organismeja käsittelevä tiedelautakunta ei kuitenkaan voinut esittää päätelmiä muuntogeenisestä soijasta FG72 × A5547-127 saadun nurmirehun käytöstä rehuna tai rehussa, koska hakijat eivät esittäneet tietoja nurmirehun koostumuksesta. Tällainen käyttö olisi sen vuoksi jätettävä luvan ulkopuolelle. Koska nurmirehua käytetään yleensä siellä, missä viljely tapahtuu, sitä ei odoteta tuotavan unioniin, eikä lisätoimenpiteitä ole tarpeen toteuttaa sen lisäksi, että nurmirehu jätetään luvan ulkopuolelle.

(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 hakijoiden toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitettyjen käyttötarkoitusten mukainen.

([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 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 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4744

(6) Kyseiset seikat huomioon ottaen muuntogeenistä soijaa FG72 × A5547-127 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamiselle olisi myönnettävä lupa hakemuksessa lueteltuihin käyttötarkoituksiin, lukuun ottamatta nurmirehun käyttöä rehuna tai rehussa.

(7) Muuntogeeniselle soijalle FG72 × A5547-127 olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([1]) mukaisesti.

(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 ([2]) 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan näiden tuotteiden käyttö tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, muuntogeenistä soijaa FG72 × A5547-127 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta siitä, 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 ([3]) 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 ([4]) 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.) FG72 × A5547-127, jäljempänä 'soija FG72 × A5547-127', sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4 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 FG72 × A5547-127, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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).

b) rehu, joka sisältää soijaa FG72 × A5547-127, koostuu siitä tai on valmistettu siitä, nurmirehua lukuun ottamatta;

c) soija FG72 × A5547-127 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin a ja b alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

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 soijaa FG72 × A5547-127 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia.

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

Soijan FG72 × A5547-127 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 Bayer CropScience N.V., Belgia, joka edustaa yrityksiä Bayer CropScience LP, Yhdysvallat ja M.S. Technologies, LLC, Yhdysvallat.

8 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

9 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgia.

Tehty Brysselissä 21 päivänä joulukuuta 2017.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Bayer CropScience N.V.

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

Seuraavien puolesta:

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

ja

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

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät soijaa FG72 × A5547-127, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

2) rehu, joka sisältää soijaa FG72 × A5547-127, koostuu siitä tai on valmistettu siitä, nurmirehua lukuun ottamatta;

3) soija FG72 × A5547-127 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Soija FG72 × A5547-127, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää PAT-proteiinia, jonka ansiosta se kestää glufosinaattiammoniumiin perustuvia rikkakasvien torjunta-aineita, proteiinia 2mEPSPS, jonka ansiosta se kestää glyfosaattiin perustuvia rikkakasvien torjunta-aineita, ja proteiinia HPPD W336, jonka ansiosta se kestää isoksaflutolia.

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 e kohdassa tarkoitettuja soijaa sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja mukana olevissa saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Soijaa FG72 × A5547-127 varten on kehitetty PCR-tekniikkaan perustuva havaitsemismenetelmä. Soijan FG72 × A5547-127 havaitsemismenetelmä perustuu validoituihin havaitsemismenetelmiin, jotka ovat saatavilla muuntogeenisten soijien FG72 ja A5547-127 osalta (http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/).

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

3) Vertailumateriaali: Muuntogeenisen soijan FG72 ja muuntogeenisen soijan A5547-127 sertifioitua vertailumateriaalia on saatavilla American Oil Chemists Societyn (AOCS) kautta osoitteessa http://aocs.igx.rd.net/crm#soybean; niiden tuotekoodit ovat 0610-A3 ja 0707-C5.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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.

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