KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2022/531,

31. märts 2022,

millega lubatakse turule lasta geneetiliselt muundatud sojauba GMB151 (BCS-GM151-6) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2022) 1893 all)

(Ainult saksakeelne 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) Äriühing BASF SE (Saksamaa) esitas 9. oktoobril 2018. aastal äriühingu BASF Agricultural Solutions Seed US LLC (Ameerika Ühendriigid) nimel Madalmaade pädevale asutusele kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 5 ja 17 taotluse geneetiliselt muundatud sojauba GMB151 sisaldava, sellest koosneva või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas ka selliste toodete turulelaskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud sojauba GMB151 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muul otstarbel 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 sätestatud 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 keskkonnamõjude seire kava.

(3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 19. aprillil 2021 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ([3]) artiklitega 6 ja 18 heakskiitva teadusliku arvamuse. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud sojauba GMB151 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avalduda võiva mõju poolest sama ohutu kui vastav tavapärane toode ja katsetatud geneetiliselt muundamata sojaoa võrdlussordid. 4. novembril 2021 ajakohastas toiduohutusamet oma teaduslikku arvamust, lisades sellesse teabe, mis oli tehnilise probleemi tõttu selle lisa eelmisest versioonist välja jäänud. Kõnealune ajakohastus ei avaldanud mõju teadusliku arvamuse järeldustele.

(4) Toiduohutusamet võttis oma arvamuses arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis esitati määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 4 ja artikli 18 lõike 4 kohase riikide pädevate asutustega konsulteerimise käigus.

(5) Ühtlasi jõudis toiduohutusamet järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõjude 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]) Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2021. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean GMB151 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2018-153) (Teaduslik arvamus geneetiliselt muundatud sojaoa GMB151 kasutamise kohta toiduks ja söödaks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (taotlus EFSA-GMO-NL-2018-153)). EFSA Journal (2021); 19(4): 6424. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021,6424.

(6) Arvestades toiduohutusameti järeldusi, tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud sojauba GMB151 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted taotluses loetletud kasutusviiside puhul.

(7) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([4]) tuleks geneetiliselt muundatud sojaoale GMB151 määrata kordumatu tunnus.

(8) 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 kõnealuste toodete kasutamine käesoleva otsusega antud loa piirides, tuleks käesoleva otsusega hõlmatud toodete (välja arvatud toiduks kasutatavad tooted) märgistusele siiski lisada selge viide, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.

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

(10) Toiduohutusameti arvamusest lähtuvalt ei ole põhjust kohaldada geneetiliselt muundatud sojauba GMB151 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes 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, ega ka eritingimusi ega kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.

(11) 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.

(12) 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.

(13) 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 oma arvamust,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Käesoleva otsuse lisa punktis b kirjeldatud geneetiliselt muundatud sojaoale (*Glycine max* (L.) Merr.) GMB151 määratakse kooskõlas määrusega (EÜ) nr 65/2004 kordumatu tunnus BCS-GM151-6.

([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).

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) artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud sojauba sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

b) artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud sojauba sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

c) artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud sojauba sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui käesoleva artikli 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 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 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

Määramismeetod

Artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud sojaoa määramiseks kasutatakse lisa punktis d sätestatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõjude seire

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

2. Loa hoidja esitab komisjonile 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 BASF Solutions Seed US LLC, keda liidus esindab BASF SE.

Artikkel 8

Kehtivus

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

Artikkel 9

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule BASF Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Ameerika Ühendriigid, keda liidus esindab äriühing BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Saksamaa.

Brüssel, 31. märts 2022

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi:	BASF Solutions Seed US LLC
Aadress:	100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Ameerika Ühendriigid

Esindaja ELis: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Saksamaa

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

1) Geneetiliselt muundatud sojauba BCS-GM151-6 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.

2) Geneetiliselt muundatud sojauba BCS-GM151-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.

3) Geneetiliselt muundatud sojauba BCS-GM151-6 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud sojaoas BCS-GM151-6 avaldub geen *cry14Ab-1.b*, mis annab resistentsuse nematoodide suhtes, ja geen *hppdPf-4Pa*, mis tekitab vastupidavuse 4-hüdroksüfenüül-püruvaat-dioksügenaasi (HPPD) pärssivate herbitsiidide, näiteks 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) Geneetiliselt muundatud sojauba BCS-GM151-6 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud punkti 1 alapunktis b nimetatud toodete puhul.

d) **Määramismeetod**

1) Geneetiliselt muundatud sojaoa BCS-GM151-6 määramine reaalajas jälgitaval polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel kvantitatiivsel meetodil.

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®-BF443 on tellitav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) veebisaidi https://crm.jrc.ec.europa.eu/ kaudu.

e) **Kordumatu tunnus**

BCS-GM151-6

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

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

g) **Toodete turulelaskmise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud**

Ei kohaldata.

h) **Keskkonnamõjude seire kava**

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

[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 avalikkusele kättesaadavaks geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registri ajakohastamisel.