KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2022/531,

annettu 31 päivänä maaliskuuta 2022,

muuntogeenistä soijaa GMB151 (BCS-GM151-6) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2022) 1893)

(Ainoastaan saksankielinen 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) Saksaan sijoittautunut yritys BASF SE toimitti Yhdysvaltoihin sijoittautuneen yrityksen BASF Agricultural Solutions Seed US LLC puolesta 9 päivänä lokakuuta 2018 Alankomaiden kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen muuntogeenistä soijaa GMB151 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'. Hakemus kattoi muuntogeenistä soijaa GMB151 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden saattamisen markkinoille myös 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) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 19 päivänä huhtikuuta 2021 puoltavan tieteellisen lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ([3]) 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että muuntogeeninen soija GMB151, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallista kuin sen tavanomainen vastine ja testatut geneettisesti muuntamattomat soijan vertailulajikkeet, kun on kyse sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen sekä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen päivitti 4 päivänä marraskuuta 2021 tieteellisen lausuntonsa liitettä sisällyttämällä siihen tietoja, jotka puuttuivat kyseisen liitteen edellisestä versiosta teknisen ongelman vuoksi. Päivitys ei vaikuttanut tieteellisen lausunnon päätelmiin.

(4) 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.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että hakijan 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), 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). EFSA Journal 2021; 19(4):6424. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021,6424.

(6) Kun otetaan huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmät, muuntogeenistä soijaa GMB151 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattaminen olisi sallittava hakemuksessa lueteltuja käyttötarkoituksia varten.

(7) Muuntogeeniselle soijalle GMB151 olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([4]) mukaisesti.

(8) 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. Jotta kuitenkin varmistetaan, että näitä tuotteita käytetään tällä päätöksellä myönnetyn luvan rajoissa, luvan soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta, 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 ([6]) vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat muuntogeenistä soijaa GMB151 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa kulutuksen seurantaa koskevat vaatimukset, tai tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.

(11) 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.

(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 ([7]) 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 ajassa. Tämä 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.) GMB151, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste BCS-GM151-6 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

([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).

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 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä soijaa, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

b) rehu, joka sisältää 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä soijaa, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) tuotteet, jotka sisältävät 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä soijaa tai koostuvat siitä, 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. Ilmaisu ”ei viljelyyn” on mainittava 1 artiklassa tarkoitettua muuntogeenistä soijaa 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 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 vuotuiset raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien toteuttamisesta ja tuloksista päätöksessä 2009/770/EY vahvistetun lomakkeen 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 BASF Solutions Seed US LLC, jota edustaa unionissa BASF SE.

8 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

9 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu yritykselle BASF Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Saksa.

Tehty Brysselissä 31 päivänä maaliskuuta 2022.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi:	BASF Solutions Seed US LLC
Osoite:	100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Yhdysvallat

Edustaja unionissa: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063, Ludwigshafen, Saksa.

b) **Tuotteiden nimet ja ominaispiirteet:**

1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa BCS-GM151-6, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

2) rehu, joka sisältää muuntogeenistä soijaa BCS-GM151-6, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

3) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa BCS-GM151-6 tai koostuvat siitä, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen soija BCS-GM151-6 ilmentää *cry14Ab-1.b*-geeniä, joka antaa vastustuskyvyn sukkulamatoja vastaan, ja *hppdPf-4Pa*-geeniä, jonka ansiosta se kestää 4-hydroksifenyylipyruvaatti-dioksigenaasia (HPPD) estäviä rikkakasvien torjunta-aineita, kuten isoksaflutolia.

c) **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) Ilmaisu ”ei viljelyyn” on mainittava muuntogeenistä soijaa BCS-GM151-6 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta b kohdan 1 alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumakohtainen reaaliaikaiseen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä muuntogeenisen soijan BCS-GM151-6 kvantifiointia varten.

2) Asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustetun EU:n vertailulaboratorion validoima, julkaistu osoitteessa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

3) Vertailumateriaali: ERM®-BF443 on saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) kautta osoitteessa https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Yksilöllinen tunniste:**

BCS-GM151-6

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.