KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2019/2084,

28. november 2019,

millega pikendatakse geneetiliselt muundatud sojauba A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turulelaskmise luba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2019) 7483 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 11 lõiget 3 ja artikli 23 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni otsusega 2008/730/EÜ ([2]) on lubatud turule lasta geneetiliselt muundatud sojauba A2704-12 (edaspidi „sojauba A2704-12“) sisaldavat, sellest koosnevat või sellest toodetud toitu ja sööta. Kõnealune luba hõlmab ka muude toodete (v.a toidu ja sööda) turulelaskmist, mis sisaldavad sojauba A2704-12 muu sojaoaga samal otstarbel, välja arvatud viljelemiseks.

(2) 29. augustil 2017 esitas loa hoidja Bayer CropScience AG komisjonile määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 11 ja 23 kohase taotluse kõnealuse loa kehtivuse pikendamiseks.

(3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 14. jaanuaril 2019 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse ([3]). Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealuses pikendamistaotluses puuduvad tõendid uute ohtude, kokkupuuteviisi muutumise või teadusliku ebakindluse kohta, millest lähtuvalt võiks olla vaja muuta sojaoa A2704-12 kohta tehtud algset riskihindamist käsitlevaid järeldusi, mille toiduohutusamet võttis vastu 2007. aastal ([4]).

(4) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis toiduohutusamet oma 14. jaanuari 2019. aasta arvamuses arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis tulid esile riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.

(5) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et Bayer CropScience AG esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusotstarbega.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

([2]) Komisjoni 8. septembri 2008. aasta otsus 2008/730/EÜ, millega lubatakse A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) geneetiliselt muundatud sojauba sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud kaupade turuleviimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (ELT L 247, 16.9.2008, lk 50).

([3]) Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide teaduskomisjon, 2019. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean A2704-12 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-009) („Geneetiliselt muundatud sojaoa T45 hindamist käsitlev teaduslik arvamus loa pikendamiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel (taotlus EFSA-GMO-RX-012)“), EFSA Journal 2019; 17(1):5523.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of the glyphosinatetolerant soybean A2704-12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience („Geneetiliselt muundatud organismide teaduskomisjoni arvamus äriühingu Bayer CropScience poolt määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel esitatud taotluse (viitenumber EFSA-GMO-NL-2005-18) kohta, millega taotletakse luba lasta turule glüfosinaaditolerantset sojauba A2704-12 toiduks ja söödaks kasutamiseks ning impordi ja töötlemise eesmärgil“), EFSA Journal 2007; 5(7):524.

(6) Neid järeldusi arvesse võttes tuleks pikendada turulelaskmise luba sojauba A2704-12 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu ja sööda jaoks või sellest koosnevate ja seda sisaldavate toodete jaoks, mis on ette nähtud muudeks kasutusviisideks kui toiduks ja söödaks, välja arvatud viljelemiseks.

(7) 1. augusti 2018. aasta kirjaga palus äriühing Bayer CropScience AG komisjoni kanda kõik oma õigused ja kohustused seoses geneetiliselt muundatud toodete lubade ning menetluses olevate taotlustega üle äriühingule BASF Agricultural Solutions Seed US LLC. Äriühing BASF Agricultural Solutions Seed US LLC kinnitas 19. oktoobri 2018. aasta kirjaga kõnealuse ülekandmise ja andis loa BASF SE (Saksamaa) tegutsemiseks tema esindajana liidus.

(8) Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004 ([5]) on otsusega 2008/730/EÜ sojaoale A2704-12 määratud kordumatu tunnus algse loa kontekstis. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.

(9) Käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul ei ole 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 ([6]) artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistamisnõuetele lisaks märgistamise erinõudeid. Selleks et tagada sojauba A2704-12 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks kõnealuste toodete (välja arvatud toiduained) märgistusele siiski lisada selge märge, et need ei ole ette nähtud viljelemiseks.

(10) Loa hoidja peaks esitama aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Kõnealused tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ([7]) sätestatud nõuetele.

(11) Toiduohutusameti arvamusest lähtuvalt ei ole põhjust rakendada 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 geneetiliselt muundatud sojauba A2704-12 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna ja/või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.

(12) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1.

(13) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ([8]) artikli 9 lõikele 1 ja artikli 15 lõike 2 punktile c tuleb käesolevast otsusest bioohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli osalistele.

(14) 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,

---

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud sojaoale (*Glycine max*) A2704-12, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse kooskõlas määrusega (EÜ) nr 65/2004 kordumatu tunnus ACS-GMØØ5-3.

Artikkel 2

Loa pikendamine

Vastavalt käesolevas otsuses sätestatud tingimustele pikendatakse järgmiste toodete turulelaskmise luba:

a) geneetiliselt muundatud sojauba ACS-GMØØ5-3 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidu koostisosad ja toit;

b) geneetiliselt muundatud sojauba ACS-GMØØ5-3 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

c) geneetiliselt muundatud sojauba ACS-GMØØ5-3 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides a ja b nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

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 märgistamisnõuete kohaldamisel on organismi nimetus „sojauba“.

2. Geneetiliselt muundatud sojauba ACS-GMØØ5-3 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud toodete puhul.

Artikkel 4

Määramismeetod

Geneetiliselt muundatud sojaoa ACS-GMØØ5-3 määramiseks kasutatakse lisa punktis d esitatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõju seire kava

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõju 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 äriühing BASF Agricultural Solutions Seed US LLC (USA), keda liidus esindab äriühing BASF SE (Saksamaa).

Artikkel 8

Kehtivus

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

Artikkel 9

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67063 Ludwigshafen, Saksamaa.

Brüssel, 28. november 2019

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

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

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

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

1) Geneetiliselt muundatud sojauba ACS-GMØØ5-3 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidu koostisosad ja toit:

2) Geneetiliselt muundatud sojauba ACS-GMØØ5-3 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.

3) Geneetiliselt muundatud sojauba ACS-GMØØ5-3 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud sojaoas ACS-GMØØ5-3 ekspresseerub *pat*-geen, mis annab vastupidavuse glüfosinaatammooniumipõhiste herbitsiidide 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 märgistamisnõuete kohaldamisel on organismi nimetus „sojauba“.

2) Geneetiliselt muundatud sojauba ACS-GMØØ5-3 sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud käesoleva lisa punkti b alapunktis 1 nimetatud toodete puhul.

d) **Määramismeetod**

1) Geneetiliselt muundatud sojaoa ACS-GMØØ5-3 määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval transformatsioonispetsiifilisel reaalajas jälgitaval meetodil.

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

3) Etalonaine: AOCS 0707-A ja AOCS 0707-B, kättesaadavad American Oil Chemists Society veebisaidil https://www.aocs.org/crm.

e) **Kordumatu tunnus**

ACS-GMØØ5-3

f) **Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse 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) **Keskkonnamõju seire kava**

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ([1]) VII lisa kohane keskkonnamõju seire kava.

[Link: *ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris avaldatud seirekava*]

i) **Turustamisjärgse järelevalve nõuded toodete kasutamisel inimtoiduna**

Ei kohaldata.

Märkus: aja jooksul võib tekkida vajadus muuta linke asjaomastele dokumentidele. Kõnealused muudatused tehakse üldsusele teatavaks ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registri ajakohastamise teel.

([1]) 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).