KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2019/2084,

annettu 28 päivänä marraskuuta 2019,

muuntogeenistä soijaa A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamista koskevan luvan uusimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2019) 7483)

(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 11 artiklan 3 kohdan ja 23 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission päätöksellä 2008/730/EY ([2]) annettiin lupa muuntogeenistä soijaa A2704-12, jäljempänä 'A2704-12-soija', sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehun markkinoille saattamiseen. Kyseisen luvan soveltamisala kattaa myös sellaisten A2704-12-soijaa sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden markkinoille saattamisen, jotka eivät ole elintarvikkeita tai rehuja ja joita käytetään samoihin käyttötarkoituksiin kuin mitä tahansa muuta soijaa, lukuun ottamatta viljelyä.

(2) Luvanhaltija Bayer CropScience AG toimitti 29 päivänä elokuuta 2017 komissiolle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 11 ja 23 artiklan mukaisesti hakemuksen kyseisen luvan uusimiseksi.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', julkaisi 14 päivänä tammikuuta 2019 puoltavan lausunnon ([3]) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Se totesi, ettei uusimista koskeva hakemus sisällä näyttöä sellaisista uusista vaaroista, muutoksista altistumisessa tai tieteellisistä epävarmuustekijöistä, joiden vuoksi olisi muutettava päätelmiä, jotka A2704-12-soijasta on annettu alkuperäisessä riskinarviossa, jonka elintarviketurvallisuusviranomainen hyväksyi vuonna 2007 ([4]).

(4) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 14 päivänä tammikuuta 2019 lausunnon, jossa se 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 Bayer CropScience AG:n toimittama ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden suunniteltujen käyttötarkoitusten mukainen.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

([2]) Komission päätös 2008/730/EY, tehty 8 päivänä syyskuuta 2008, muuntogeenistä soijaa A2704-12 (ACS-GMØØ5-3) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti (EUVL L 247, 16.9.2008, s. 50).

([3]) EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta), 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). EFSA Journal 2019;17(1):5523.

([4]) Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application (Viite: EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of the glufosinatetolerant soybean A2704-12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience. EFSA Journal 2007;5(7):524.

(6) Kyseiset päätelmät huomioon ottaen markkinoille saattamista koskeva lupa olisi uusittava seuraavien tuotteiden osalta: A2704-12-soijaa sisältävät, siitä koostuvat tai siitä valmistetut elintarvikkeet ja rehut sekä sitä sisältävät tai siitä koostuvat tuotteet muuhun kuin elintarvike- ja rehukäyttöön, lukuun ottamatta viljelyä.

(7) Bayer CropScience AG pyysi 1 päivänä elokuuta 2018 päivätyllä kirjeellä, että komissio siirtäisi Bayer CropScience AG:n kaikkia muuntogeenisten tuotteiden lupia ja käsiteltävänä olevia hakemuksia koskevat oikeudet ja velvollisuudet BASF Agricultural Solutions Seed US LLC:lle. BASF Agricultural Solutions Seed US LLC vahvisti 19 päivänä lokakuuta 2018 päivätyllä kirjeellä tämän siirron ja valtuutti yrityksen BASF SE, Saksa toimimaan sen edustajana unionissa.

(8) A2704-12-soijalle on annettu yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([5]) mukaisesti sen päätöksellä 2008/730/EY vahvistetun alkuperäisen luvan yhteydessä. Kyseistä yksilöllistä tunnistetta olisi käytettävä edelleen.

(9) 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 ([6]) 4 artiklan 6 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan, että A2704-12-soijaa sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden käyttö pysyy tällä päätöksellä annetun luvan rajoissa, tällaisten tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta, ettei niitä ole tarkoitettu viljelykäyttöön.

(10) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksessä 2009/770/EY ([7]) vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.

(11) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa erityisiä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat muuntogeenistä soijaa A2704-12 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehun 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.

(12) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat asiaankuuluvat tiedot olisi kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

(13) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 ([8]) 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.

(14) Pysyvä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Tämä täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti sen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

---

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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).

([8]) 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).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste

Muuntogeeniselle soijalle (*Glycine max*) A2704-12, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste ACS-GMØØ5-3 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

2 artikla

Luvan uusiminen

Uusitaan seuraavien tuotteiden markkinoille saattamista koskeva lupa tässä päätöksessä säädetyin edellytyksin:

a) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa ACS-GMØØ5-3, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

b) rehu, joka sisältää muuntogeenistä soijaa ACS-GMØØ5-3, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa ACS-GMØØ5-3 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 muuntogeenistä soijaa ACS-GMØØ5-3 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

Muuntogeenisen soijan ACS-GMØØ5-3 havaitsemiseen on käytettävä liitteessä olevassa d kohdassa esitettyä menetelmää.

5 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 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 Agricultural Solutions Seed US LLC, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa BASF SE, Saksa.

8 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

9 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Saksa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä marraskuuta 2019.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Osoite: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Amerikan yhdysvallat,

jota edustaa BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, Saksa.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät:**

1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa ACS-GMØØ5-3, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

2) rehut, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa ACS-GMØØ5-3, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

3) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa ACS-GMØØ5-3 tai koostuvat siitä, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen soija ACS-GMØØ5-3 ilmentää *pat*-geeniä, joka antaa sietokyvyn glufosinaattiammoniumiin pohjautuvia rikkakasvien torjunta-aineita vastaan.

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 ACS-GMØØ5-3 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden etiketissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta tämän liitteen b kohdan 1 alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumakohtaiseen reaaliaikaiseen PCR:ään perustuva menetelmä muuntogeenisen soijan ACS-GMØØ5-3 havaitsemiseksi.

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

3) Vertailumateriaali: AOCS 0707-A ja AOCS 0707-B, saatavilla American Oil Chemists Societyn (AOCS) kautta osoitteessa https://www.aocs.org/crm

e) **Yksilöllinen tunniste:**

ACS-GMØØ5-3

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:**

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY ([1]) 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.

Huom. linkkejä asianmukaisiin asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.

([1]) 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).