KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2015/691,

24. aprill 2015,

millega lubatakse turule lasta geneetiliselt muundatud sojauba BPS-CV127-9 (BPS-CV127-9) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2015) 2764 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 Plant Science GmbH esitas 5. jaanuaril 2009 Madalmaade pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse sojauba BPS-CV127-9 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus").

(2) Taotlus hõlmab ka sojaoa BPS-CV127-9 turule laskmist seda sisaldavates või sellest koosnevates toodetes, mis on ettenähtud peale toiduks ja söödaks kasutamise ka teisteks samadeks kasutusviisideks kui muu sojauba, välja arvatud viljelemiseks.

(3) Taotlus sisaldab vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikele 5 ja artikli 17 lõikele 5 Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ([2]) III ja IV lisas nõutud andmeid ja teavet ning direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi. Taotlus sisaldab ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohast keskkonnamõjude seirekava.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") esitas 17. jaanuaril 2014 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Arvamuses jõuti järeldusele, et taotluses kirjeldatud sojauba BPS-CV127-9 on selle kavandatud kasutuse korral inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avalduda võiva mõju poolest sama ohutu kui sellele vastav tavapärane toode ja kaubanduslikud sojaoa sordid ([3]). Toiduohutusameti GMO-komisjon ei teinud siiski otsust koresööda kasutamise kohta söödana või sööda sees, kuna koresööda koostise analüüs ei vastanud toiduohutusameti nõuetele ning taotleja ei esitanud uusi andmeid koresööda kohta.

(5) Kuna koresööta kasutatakse tavaliselt selle kasvukohas ja seda ei impordita ELi, võib koresööda käesolevast loast välja jätta.

(6) Toiduohutusamet võttis oma arvamuse esitamisel arvesse kõiki liikmesriikide konkreetseid küsimusi ja kaalutlusi, mis olid tõstatatud riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus, nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4.

(7) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnaseirekava, mis sisaldab üldist järelevalvekava, on kooskõlas toodete sihtotstarbega.

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

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/18/EÜ, 12. märts 2001, 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]) EFSA GMO-komisjon (toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2014. Scientific Opinion on application (EFSAGMO-NL-2009-64) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified soybean BPS-CV127-9 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from BASF Plant Science. EFSA Journal 2014;12(1):3505, 30 lk, doi:10.2903/j.efsa.2013.3499. 10.2903/j.efsa.2014.3505.

(8) Võttes arvesse kõnealuseid kaalutlusi, tuleks toodetele anda luba, välja arvatud koresööda kasutamiseks söödana või sööda sees.

(9) Igale geneetiliselt muundatud organismile (edaspidi „GMO") tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([1]).

(10) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole sojauba BPS-CV127-9 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ega sööda puhul vaja kehtestada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. Et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piires, peab loa taotluses käsitletavate GMOd sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toiduained) märgistusel olema siiski selgelt näidatud, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.

(11) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 ([2]) artikli 4 lõikes 6 on sätestatud GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate toodete märgistusnõuded. Kõnealuse määruse artikli 4 lõigetes 1–5 on sätestatud jälgitavusnõuded GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate toodete kohta ning artiklis 5 GMOdest toodetud toidu ja sööda kohta.

(12) Loaomanik peaks komisjonile esitama aastaaruanded keskkonnamõju seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused tuleks esitada komisjoni otsusega 2009/770/EÜ ([3]) ettenähtud korras. Toiduohutusameti arvamuses ei peeta õigustatuks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktis e ja artikli 18 lõike 5 punktis e nimetatud turuleviimise, kasutamise ja käitlemise eritingimuste ega kitsenduste rakendamist, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet toidu ja sööda kasutamise suhtes ega eritingimusi konkreetsete ökosüsteemide, keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.

(13) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, nagu on sätestatud määrusega (EÜ) nr 1829/2003.

(14) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokolli osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ([4]) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.

(15) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee ei ole oma eesistuja määratud tähtaja jooksul arvamust esitanud. Peeti vajalikuks rakendusakti olemasolu ning eesistuja esitas apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks rakendusakti eelnõu. Apellatsioonikomitee ei ole oma arvamust esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud sojaoale (*Glycine max* (L.) Merr.) BPS-CV127-9, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus BPS-CV127-9.

([1]) Komisjoni määrus (EÜ) nr 65/2004, 14. jaanuar 2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks (ELT L 10, 16.1.2004, lk 5).

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1830/2003, 22. september 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).

([3]) Komisjoni otsus 2009/770/EÜ, 13. oktoober 2009, 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).

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1946/2003, 15. juuli 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) sojauba BPS-CV127-9 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest valmistatud toit ja toidu koostisosad;

b) sojauba BPS-CV127-9 sisaldav või sellest koosnev või sellest valmistatud sööt, välja arvatud koresööt;

c) sojauba BPS-CV127-9 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui 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 ja määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „sojauba".

2. Sojauba BPS-CV127-9 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

Keskkonnamõjude seire

1. Loaomanik tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõju seirekava koostamise ja rakendamise.

2. Loaomanik esitab komisjonile otsuse 2009/770/EÜ kohased aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

Artikkel 5

Ühenduse register

Käesoleva otsuse lisas esitatud teave kantakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 28 sätestatud geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse.

Artikkel 6

Loaomanik

Loaomanik on BASF Plant Science GmbH, Saksamaa.

Artikkel 7

Kehtivus

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

Artikkel 8

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule BASF Plant Science GmbH, Carl-Bosch-Straße 38, 67056 Ludwigshafen, Saksamaa.

Brüssel, 24. aprill 2015

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Taotleja ja loaomanik**

Nimi: BASF Plant Science GmbH

Aadress: Carl-Bosch-Straße 38, 67056 Ludwigshafen, Saksamaa

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

1. Sojauba BPS-CV127-9 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest valmistatud toit ja toidu koostisosad;
2. sojauba BPS-CV127-9 sisaldav, sellest koosnev või sellest valmistatud sööt, välja arvatud koresööt;
3. sojauba BPS-CV127-9 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemiseks.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud sojaoas BPS-CV127-9 avaldub *Arabidopsis thaliana* (AtAHAS) muteerunud hüdroksüäädikhappe süntaasi suur alamühik, mis annab sellele vastupidavuse imidasolinoonherbitsiidide suhtes.

c) **Märgistus**

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 märgistuse erinõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „sojauba”.
2. Sojauba BPS-CV127-9 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”.

d) **Avastamismeetod**

— Sojaoa BPS-CV127-9 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil, kordistatud toote mõõtmisega igas tsüklis.

— Meetodi on seemnete puhul valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlaboratoorium; avaldatud veebilehel http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx

— Etalonaine: AOCS 0911-B ja AOCS 0911-D, kättesaadavad American Oil Chemists Society veebisaidil http://www.aocs.org/tech/crm

e) **Kordumatu tunnus**

BPS-CV127-9

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

Bioohutuse teabevõrgustik, kande identifikaator: vt [*täidetakse pärast teatavakstegemist*].

g) **Toodete turule laskmise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud**

Ei ole nõutud.

h) **Seirekava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõjude seirekava.

[Link: *kava on avaldatud internetis*]

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

Ei ole nõutud.

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