KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2022/798,

annettu 19 päivänä toukokuuta 2022,

muuntogeenistä soijaa MON 87769 × MON 89788 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) 3182)

(Ainoastaan hollanninkielinen 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) Belgiaan sijoittautunut yritys Monsanto Europe SA/N.V. toimitti Yhdysvaltoihin sijoittautuneen yrityksen Monsanto Company puolesta 27 päivänä heinäkuuta 2010 Alankomaiden kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen muuntogeenistä soijaa MON 87769 × MON 89788 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'. Hakemus kattoi myös muuntogeenistä soijaa MON 87769 × MON 89788 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden saattamisen markkinoille 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 8 päivänä lokakuuta 2015 lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ([3]) 6 ja 18 artiklan mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei pystynyt tekemään päätelmää muuntogeenisen soijan MON 87769 × MON 89788 turvallisuudesta, koska tietoja ravinnon kautta tapahtuvasta altistumisesta muuntogeenisestä soijasta MON 87769 × MON 89788 valmistetulle puhdistetulle, valkaistulle ja hajuttomaksi tehdylle öljylle ei ollut saatavilla, minkä vuoksi ravitsemuksellinen arviointi jäi puutteelliseksi. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että muuntogeenisellä soijalla MON 87769 × MON 89788 ei todennäköisesti ole haitallisia vaikutuksia ympäristöön, kun sitä käytetään hakemuksessa tarkoitetuilla tavoilla.

(4) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 8 päivänä lokakuuta 2015 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 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), 2015. Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for the placing on the market of MON 87769 × MON 89788 soybean, genetically modified to contain stearidonic acid and be tolerant to glyphosate for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2015;13(10):4256; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4256.

(6) Monsanto Europe SA/N.V. ilmoitti komissiolle 27 päivänä elokuuta 2018 päivätyllä kirjeellä, että se muutti 23 päivästä elokuuta 2018 oikeudellista muotoaan ja että sen nimi on nyt Bayer Agriculture BVBA.

(7) Hakija toimitti 8 päivänä toukokuuta 2019 tarkistetun arvioinnin ravinnon kautta tapahtuvasta altistumisesta muuntogeeniselle soijalle MON 87769 × MON 89788.

(8) Bayer Agriculture BVBA ilmoitti komissiolle 28 päivänä heinäkuuta 2020 päivätyllä kirjeellä, että se vaihtaa 1 päivästä elokuuta 2020 alkaen nimensä muotoon Bayer Agriculture BV.

(9) Bayer Agriculture BVBA, joka edustaa yritystä Monsanto Company, ilmoitti komissiolle 28 päivänä heinäkuuta 2020 päivätyllä kirjeellä, että yrityksen Monsanto Company oikeudellinen muoto muuttui 1 päivästä elokuuta 2020 alkaen ja että sen nimeksi tuli Bayer CropScience LP.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisi 12 päivänä toukokuuta 2021 tieteellistä lausuntoaan täydentävän lausunnon ([4]), jossa se otti huomioon hakijan toimittaman tarkistetun arvioinnin ravinnon kautta tapahtuvasta altistumisesta arvioidessaan muuntogeenisestä soijasta MON 87769 × MON 89788 valmistetun puhdistetun, valkaistun ja hajuttomaksi tehdyn öljyn soveltuvuutta ihmisravinnoksi. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että muuntogeenisen soijan MON 87769 × MON 89788 ja siitä valmistettujen tuotteiden, erityisesti puhdistetun, valkaistun ja hajuttomaksi tehdyn öljyn, kulutus ei aiheuta ravitsemuksellista huolta ihmisille.

(11) Sen lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen suositteli toteuttamaan markkinoille saattamisen jälkeisen seurantasuunnitelman, jossa keskitytään keräämään tietoja muuntogeenisen soijan MON 87769 × MON 89788 ja/tai siitä valmistettujen tuotteiden, erityisesti puhdistetun, valkaistun ja hajuttomaksi tehdyn öljyn, tuonnista Eurooppaan.

(12) Kyseiset päätelmät huomioon ottaen olisi muuntogeenistä soijaa MON 87769 × MON 89788 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamiselle myönnettävä lupa hakemuksessa lueteltuihin käyttötarkoituksiin.

(13) Muuntogeeniselle soijalle MON 87769 × MON 89788 olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ([5]) mukaisesti.

(14) Muuntogeenistä soijaa MON 87769 × MON 89788 sisältävät, siitä koostuvat tai siitä valmistetut tuotteet olisi merkittävä 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 säädettyjen vaatimusten mukaisesti.

(15) Elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellistä lausuntoa täydentävässä lausunnossa vahvistettiin, että muuntogeenisen soijan MON 87769 × MON 89788 ravitsemuksellinen koostumus eroaa sen tavanomaisesta vastineesta erilaisen rasvahappoprofiilin vuoksi. Näin ollen on noudatettava erityisiä merkitsemisvaatimuksia asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 2 kohdan a alakohdan ja 25 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.

(16) Jotta varmistetaan, että muuntogeenistä soijaa MON 87769 × MON 89788 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden käyttö pysyy tällä päätöksellä annetun luvan rajoissa, tällaisten tuotteiden, elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia lukuun ottamatta, merkinnöissä olisi oltava selkeä maininta, ettei niitä ole tarkoitettu viljelykäyttöön.

([4]) EFSA GMO Panel (muuntogeenisiä organismeja käsittelevä EFSAn tiedelautakunta), 2021. Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for authorisation of food and feed containing, consisting of or produced from genetically modified soybean MON 87769 × MON 89788. EFSA Journal 2021;19(5):6589; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6589.

([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).

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

(18) Luvanhaltijan olisi myös toimitettava vuosittain raportit markkinoille saattamisen jälkeisessä seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista.

(19) 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.

(20) 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.

(21) 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.) MON 87769 × MON 89788, sellaisena kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti yksilöllinen tunniste MON-87769-7 × MON-89788-1.

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 muuntogeenistä soijaa MON-87769-7 × MON-89788-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

b) rehu, joka sisältää muuntogeenistä soijaa MON-87769-7 × MON-89788-1, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

c) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa MON-87769-7 × MON-89788-1 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”.

([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).

2. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa sanat ”sisältää stearidonihappoa” on mainittava organismin nimen jälkeen tuotteiden merkinnöissä tai tarvittaessa saateasiakirjoissa.

3. Ilmaisu ”ei viljelyyn” on mainittava muuntogeenistä soijaa MON-87769-7 × MON-89788-1 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

4 artikla

Havaitsemismenetelmä

Muuntogeenisen soijan MON-87769-7 × MON-89788-1 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 pannaan täytäntöön.

2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuotuiset raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien toteuttamisesta ja tuloksista päätöksessä 2009/770/EY vahvistetun lomakkeen mukaisesti.

6 artikla

Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa i kohdassa esitetty muuntogeenisen soijan MON-87769-7 × MON-89788-1 ja siitä valmistettujen tuotteiden, erityisesti puhdistetun, valkaistun ja hajuttomaksi tehdyn öljyn, markkinoille saattamisen jälkeinen seurantasuunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.

2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuosittain raportit markkinoille saattamisen jälkeisessä seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista luvan voimassaolon ajan.

7 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.

8 artikla

Luvanhaltija

Luvanhaltija on Bayer CropScience LP, jota edustaa unionissa Bayer Agriculture BV.

9 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

10 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Yhdysvallat, jota edustaa unionissa Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, BE-2040 Antwerpen, Belgia.

Tehty Brysselissä 19 päivänä toukokuuta 2022.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija:**

Nimi: Bayer CropScience LP

Osoite: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Yhdysvallat

jota edustaa unionissa: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

b) **Tuotteiden nimet ja ominaispiirteet:**

1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa MON-87769-7 × MON-89788-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;

2) rehu, joka sisältää muuntogeenistä soijaa MON-87769-7 × MON-89788-1, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;

3) tuotteet, jotka sisältävät muuntogeenistä soijaa MON-87769-7 × MON-89788-1 tai koostuvat siitä, muuhun kuin 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen soija MON-87769-7 ilmentää delta-15-desaturaasia, mikä johtaa linolihapon muuntumiseen alfalinoleenihapoksi ja delta-6-desaturaasia, mikä johtaa alfalinoleenihapon muuntumiseen stearidonihapoksi (SDA). SDA on tavanomainen välituote pitkäketjuisten monityydyttymättömien omega-3-rasvahappojen muodostumisessa.

Muuntogeeninen soija MON-89788-1 ilmentää *cp4 epsps* -geeniä, jonka ansiosta se kestää glyfosaattia sisältäviä rikkakasvien torjunta-aineita.

c) **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) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädettyjä merkitsemisvaatimuksia sovellettaessa sanat ”sisältää stearidonihappoa” on mainittava organismin nimen jälkeen tuotteiden merkinnöissä tai tarvittaessa saateasiakirjoissa.

3) Ilmaisu ”ei viljelyyn” on mainittava e kohdassa tarkoitettua soijaa sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta b kohdan 1 alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä:**

1) Tapahtumakohtaiset kvantitatiiviset PCR-tekniikkaan perustuvat menetelmät ovat ne, jotka on validoitu muuntogeenisen soijan muunnostapahtumia MON-87769-7 ja MON-89788-1 varten ja lisäksi varmennettu useita muunnostapahtumia sisältävällä soijalla MON-87769-7 × MON-89788-1.

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

3) Viiteaineisto: AOCS 0809 (soijan MON-87769-7 osalta) ja AOCS 0906 (soijan MON-89788-1 osalta) ovat saatavissa American Oil Chemists' Societyn (AOCS) kautta osoitteessa https://www.aocs.org/crm

e) **Yksilöllinen tunniste:**

MON-87769-7 × MON-89788-1.

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:**

Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti

1) Luvanhaltijan on kerättävä seuraavat tiedot:
   i) öljyn uuttamiseen tarkoitetun muuntogeenisen soijan MON-87769-7 × MON-89788-1 määrät, jotka tuodaan unioniin markkinoille saattamista varten;
   ii) muuntogeenisestä soijasta MON-87769-7 × MON-89788-1 uutetun öljyn, erityisesti puhdistetun, valkaistun ja hajuttomaksi tehdyn öljyn määrät, jotka tuodaan Euroopan unioniin markkinoille saattamista varten ja;
   iii) tätä puhdistettua, valkaistua ja hajuttomaksi tehtyä öljyä sisältävien elintarvikkeiden määrät, jotka tuodaan Euroopan unioniin markkinoille saattamista varten;
   iv) tuonnin yhteydessä alakohdissa i–iii lueteltujen tuotteiden osalta ihmisiä koskevat kulutustiedot.
2) Luvanhaltijan on kerättyjen ja ilmoitettujen tietojen perusteella:
   i) tarkistettava muuntogeenisen soijan MON-87769-7 × MON-89788-1 arvioidut kulutustiedot;
   ii) vahvistettava, että muuntogeenisen soijan MON-87769-7 × MON-89788-1 käyttöedellytykset ovat ne, jotka on otettu huomioon markkinoille saattamista edeltävässä riskinarvioinnissa.

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