KOMISJONI OTSUS,

8. september 2008,

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

(teatavaks tehtud numbri K(2008) 4735 all)

(Ainult saksakeelne tekst on autentne)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2008/730/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

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) Bayer CropScience AG esitas 1. juulil 2005 Madalmaade pädevale asutusele kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 5 ja 17 taotluse A2704-12 sojauba sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turuleviimiseks (edaspidi „taotlus").

(2) Taotlus hõlmab ka A2704-12 sojauba sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete turuleviimist muu sojaoaga samal otstarbel, välja arvatud selle viljelemise otstarbel. Seetõttu hõlmab taotlus vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõike 5 ja artikli 17 lõike 5 sätetele ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta) [2] III ja IV lisas nõutavaid andmeid ja teavet ning direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud põhimõtetele vastavalt tehtud riskihindamist käsitlevat teavet ja järeldusi.

(3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 avaldas Euroopa Toiduohutusamet 10. augustil 2007 oma heakskiitva arvamuse ja leidis, et on ebatõenäoline, et taotluses kirjeldatud A2704-12 sojauba sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete (edaspidi „tooted") turuleviimine võiks mõjuda inimeste või loomade tervisele või keskkonnale kahjulikult, kui neid tooteid kasutatakse kavandatud eesmärgil. [3] Toiduohutusamet võttis oma arvamuse esitamisel arvesse kõiki liikmesriikide konkreetseid küsimusi ja kaalutlusi, mis olid tõstatatud riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus, nagu näevad ette kõnealuse määruse artikli 6 lõige 4 ja artikli 18 lõige 4.

(4) Toiduohutusamet leidis eelkõige, et pärast kõigi taotluses sisalduvate molekulaarset iseloomustust, koostisosade analüüsi ja põllumajanduslikke tulemusi käsitlevate andmete arvesse võtmist on A2704-12 sojauba samaväärne selle geneetiliselt muundamata vastega ning seega ei ole vaja viia läbi edasisi loomade ohutust käsitlevaid uuringuid kogu toidu/sööda puhul (nt 90päevane mürgisuse uuring rottidel).

(5) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnaseirekavad, mis koosnesid üldistest järelevalvekavadest, on kooskõlas toodete sihtotstarbega.

(6) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks toodetele luba anda.

(7) Igale GMO-le tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks. [4]

[1] ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.
[2] EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.
[3] http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620785771.htm
[4] ELT L 10, 16.1.2004, lk 5.

(8) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole A2704-12 sojauba sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ega sööda puhul vaja 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 kohaselt välja antud loa piires, peab loataotluses käsitletavate, GMOd sisaldava või sellest koosneva sööda ja muude GMOd sisaldavate või sellest koosnevate toodete (v.a toit ja sööt) märgistusel olema selgelt tähistatud, et kõnelauseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.

(9) Samuti ei õigustata toiduohutusameti arvamuses 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 ega eritingimusi konkreetsete ökosüsteemide/keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.

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

(11) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määruse (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) [1] artikli 4 lõikes 6 on sätestatud GMOd sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistamise nõuded.

(12) Käesolevast otsusest tuleb bioohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokolli osalistele vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1946/2003 (geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta) [2] artikli 9 lõikele 1 ja artikli 15 lõike 2 punktile c.

(13) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee ei ole oma eesistuja määratud tähtaja jooksul arvamust esitanud; seepärast esitas komisjon 28. aprillil 2008 vastavalt nõukogu otsuse 1999/468/EÜ [3] artiklile 5 ettepaneku nõukogule ning nõukogu pidi tegema otsuse kolme kuu jooksul.

(14) Nõukogu ei ole nõutud ajavahemiku jooksul otsust siiski teinud; otsuse peab nüüd võtma vastu komisjon,

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 määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus ACS-GMØØ5-3.

Artikkel 2

Luba

Vastavalt käesoleva otsuses kirjeldatud tingimustele on määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 4 lõike 2 ja artikli 16 lõike 2 tähenduses lubatud järgmised tooted:

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

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

c) muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad ACS-GMØØ5-3 sojauba või koosnevad sellest ja mida kasutatakse nagu muud sojauba, kuid ei viljeleta.

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 märgistamise nõuete kohaldamisel on „organismi nimetus” „sojauba”.

2. Artikli 2 punktides b ja c nimetatud ACS-GMØØ5-3 sojauba sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks”.

Artikkel 4

Keskkonnamõjude seire

1. Loaomanikud tagavad käesoleva otsuse lisa punktis h sätestatud keskkonnamõjude seirekava koostamise ja rakendamise.

[1] ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.
[2] ELT L 287, 5.11.2003, lk 1.
[3] EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

2. Loaomanik esitab komisjonile aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

Artikkel 5

Ühenduse register

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

Artikkel 6

Loaomanik

Loaomanik on Bayer CropScience AG.

Artikkel 7

Kehtivus

Käesolevat otsust kohaldatakse kümne aasta jooksul alates selle teatavakstegemise kuupäevast.

Artikkel 8

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud Bayer CropScience AG-le, Alfred-Nobel-Str. 50, D-40789 Monheim am Rhein, Saksamaa.

Brüssel, 8. september 2008

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Androulla VASSILIOU

LISA

a) **Taotleja ja loaomanik**

Nimi: Bayer CropScience AG

Aadress: Alfred-Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein – Germany

b) **Toodete nimetus ja spetsifikatsioon**

1) ACS-GMØØ5-3 sojauba sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisained;

2) ACS-GMØØ5-3 sojauba sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

3) muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad ACS-GMØØ5-3 sojauba või koosnevad sellest ja mida kasutatakse nagu muud sojauba, kuid ei viljeleta.

Geneetiliselt muundatud ACS-GMØØ5-3 sojauba, mida on taotluses kirjeldatud, väljendub PAT-valgus, mis tagab tolerantsuse herbitsiidi glufosinaatammooniumi suhtes.

c) **Märgistus**

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 märgistuse erinõuete kohaldamisel on „organismi nimetus" „sojauba".

2) Käesoleva otsuse artikli 2 punktides b ja c nimetatud ACS-GMØØ5-3 sojauba sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks".

d) **Tuvastusmeetod**

— Tekkepõhine reaalajaline kvantitatiivne PCR-meetod ACS-GMØØ5-3 sojaoa jaoks.

— Valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ühenduse tugilabor; avaldatud veebilehel http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm

— Etalonaine: AOCS 0707-A, AOCS 0707-B ja AOCS 0707-C, kättesaadavad American Oil Chemists Society (AOCS) veebilehelt http://www.aocs.org/tech/crm/bayer_soy.cfm

e) **Kordumatu tunnus**

ACS-GMØØ5-3

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

Bioohutuse teabevõrgustik, kanne ID: vt [*täidetakse pärast teatavakstegemist*]

g) **Toodete turuleviimise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud**

Ei ole nõutud.

h) **Seirekava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisale vastav 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 avalikkusele kättesaadavaks ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registri uuendamisega.