

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

10. veebruar 2012,

millega lubatakse viia turule geneetiliselt muundatud sojauba A5547-127 (ACS-GMØØ6-4) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri K(2012) 691 all)

(Ainult saksakeelne tekst on autentne)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2012/81/EL)

EUROOPA KOMISJON

inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale sama ohutu kui geneetiliselt muundamata sojauba ⁽³⁾.

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

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

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,

(5) Toiduohutusamet leidis eelkõige, et välja arvatud lisatud tunnuse osas, ei erine sojauba A5547-127 koostiselt ja põllumajanduslikult geneetiliselt muundamata sojaoast ja on samaväärne kaubanduslike sortidega ning seega ei ole vaja viia läbi loomade ohutust käsitlevaid edasisi uurimisi kogu toidu/sööda puhul (nt 90-päevane mürgisuse uuring rottidel).

ning arvestades järgmist:

(1) Bayer CropScience AG esitas 31. märtsil 2008 Madalmaade pädevale asutusele kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 5 ja 17 taotluse sojauba A5547-127 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turuleviimiseks.

(6) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnaseirekava, mis koosnes üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.

(2) Taotlus hõlmab ka sojauba A5547-127 sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete (v.a toidu ja sööda) turule viimist muu sojaoaga samal otstarbel, välja arvatud selle viljelemise otstarbel. Seega hõlmab taotlus vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikele 5 ja artikli 17 lõikele 5 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 nõutud andmeid ja teavet ning direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamise teavet ja järeldusi. Taotlus sisaldab ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohast keskkonnamõjude seirekava.

(7) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba viia turule taotluses kirjeldatud sojauba A5547-127 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid (edaspidi „tooted“).

(3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 10. mail 2011 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Arvamuses jõuti järeldusele, et sojauba A5547-127 on

(8) Igale geneetiliselt muundatud organismile (GMO) 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⁾.

(9) Toiduohutusameti väljastatud arvamuse kohaselt ei ole sojauba A5547-127 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 antava loa piires, peab

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.⁽²⁾ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.⁽³⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2011-00292>⁽⁴⁾ ELT L 10, 16.1.2004, lk 5.

loataotluses käsitletava GMOd sisaldava või sellest koosneva sööda ja muude GMOd sisaldavate või sellest koosnevate toodete (v.a toit ja sööt) märgistusel olema selgelt märgitud, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.

- (10) 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 GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate toodete märgistamise nõuded. Kõnealuse määruse artikli 4 lõigetes 1–5 on sätestatud jälgitavuse nõuded GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate toodete puhul ning artiklis 5 on sätestatud jälgitavuse nõuded GMOdest toodetud toidu ja sööda puhul.
- (11) Loa omanik esitab komisjonile aastaaruanded keskkonnamõjude seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused esitatakse vastavalt komisjoni 13. oktoobri 2009. aasta otsusele 2009/770/EÜ, millega kehtestatakse standardne aruandevorm toodetena või toodete koostises turule viidavate geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise seiretulemuste esitamiseks vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ⁽²⁾. Toiduohutusameti arvamuses ei peetud õigustatuks rakendada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktis e ja artikli 18 lõike 5 punktis e nimetatud turulelaskmise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet toidu ja sööda kasutamise üle, ega eritingimusi konkreetsete ökosüsteemide/keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (12) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleb kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, nagu on sätestatud määrusega (EÜ) nr 1829/2003.
- (13) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokollis osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1946/2003 (geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta)⁽³⁾ artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.
- (14) Taotlejaga on käesolevas otsuses sätestatud meetmete asjus nõu peetud.
- (15) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee ei ole oma eesistuja kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Peeti vajalikuks rakendusakti olemasolu ning eesistuja esitas apellatsioonikomiteele täiendavaks arute-

luks rakendusakti eelnõu. Apellatsioonikomitee ei ole oma arvamust esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud sojaoale A5547-127, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus ACS-GMØØ6-4.

Artikkel 2

Loa andmine

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

- sojauba ACS-GMØØ6-4 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisained;
- sojauba ACS-GMØØ6-4 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad sojauba ACS-GMØØ6-4 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 märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nime-tuseks märkida „sojauba“.

2. Artikli 2 punktides b ja c nimetatud sojauba ACS-GMØØ6-4 sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

Artikkel 4

Keskkonnamõjude seire

- Loa omanik tagab käesoleva otsuse lisa punktis h sätestatud keskkonnamõjude seirekava koostamise ja rakendamise.
- Loa omanik esitab komisjonile aastaaruanded vastavalt otsusele 2009/770/EÜ 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.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.

⁽²⁾ ELT L 275, 21.10.2009, lk 9.

⁽³⁾ ELT L 287, 5.11.2003, lk 1.

*Artikkel 6***Loa omanik**

Loa omanik on Bayer CropScience AG.

*Artikkel 7***Kehtivus**

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

*Artikkel 8***Adressaat**

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

Brüssel, 10. veebruar 2012

Komisjoni nimel
komisjoni liige
John DALLI

LISA

a) **Taotleja ja loa omanik**

Nimi: Bayer CropScience AG

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

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

- 1) Sojauba ACS-GMØØ6-4 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisained.
- 2) Sojauba ACS-GMØØ6-4 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.
- 3) Muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad sojauba ACS-GMØØ6-4 või koosnevad sellest ja mida kasutatakse nagu muud sojauba, kuid ei viljeleta.

Geneetiliselt muundatud sojauba ACS-GMØØ6-4, mida on taotluses kirjeldatud, sisaldab valku PAT, mis annab vastupidavuse herbitsiidi glufosinaatammoonium 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 märgistuse erinõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „sojauba”.
- 2) Käesoleva otsuse artikli 2 punktides b ja c nimetatud sojauba ACS-GMØØ6-4 sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks”.

d) **Määramismeetod**

- Sojauba ACS-GMØØ6-4 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil, kordistatud toote mõõtmisega igas tsüklis.
- Meetodi on valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud Euroopa Liidu tugilabor; avaldatud veebilehel <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>.
- Etalonaine: AOCS 0707-C3 ja 0707-A2, kättesaadavad American Oil Chemists Society veebisaidil <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Kordumatu tunnus**

ACS-GMØØ6-4.

- f) **Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokoll II lisa alusel nõutav teave**
Bioohutuse teabevõrgustik, kande identifikaator: vt [täidetakse pärast teatavakstegemist].

g) **Toodete turuleviimise, 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 asjaomaste dokumentide linke. Kõnealused muudatused tehakse üldsusele teatavaks geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registri ajakohastamisel.