

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2017/2449,**21. detsember 2017,****millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta) lasta turule geneetiliselt muundatud sojauba DAS-68416-4 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid***(teatavaks tehtud numbri C(2017) 9041 all)***(Ainult ingliskeelne 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) Määruses (EÜ) nr 1829/2003 on sätestatud geneetiliselt muundatud toidu ja sööda lubamise menetlus. Äriühing Dow AgroSciences Europe esitas 25. jaanuaril 2011 Madalmaade riiklikule pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse geneetiliselt muundatud sojauba DAS-68416-4 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks. Taotlus hõlmas ka geneetiliselt muundatud sojauba DAS-68416-4 turulelaskmist sellest koosnevates või seda sisaldavates toodetes peale toiduks ja söödaks kasutamise ka teisteks samadeks kasutusviisideks, kui on lubatud muude sojaubade puhul, välja arvatud viljelemiseks.
- (2) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikele 5 ja artikli 17 lõikele 5 sisaldas taotlus Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ⁽²⁾ II lisas sätestatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi ning kõnealuse direktiivi III ja IV lisas nõutud andmeid ja teavet. Taotlus sisaldas ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisale vastavat keskkonnamõju seire kava.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 17. märtsil 2017 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ⁽³⁾ artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Toiduohutusamet järeldas, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud sojauba DAS-68416-4 on inimeste ja loomade tervisele või keskkonnale avalduda võiva mõju seisukohast sama ohutu ja toiteväärtuslik kui vastav tavapärane toode ja geneetiliselt muundamata sojauba kaubanduslikud sordid.
- (4) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis toiduohutusamet oma arvamuse esitamisel arvesse kõiki konkreetseid küsimusi ja kaalutlusi, mille liikmesriigid olid tõstatanud riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.
- (5) Lisaks jõudis toiduohutusamet järeldusele, et taotleja poolt üldise järelevalvekava kujul esitatud keskkonnamõju seire kava on kooskõlas toodete kavandatud kasutuseesmärgiga.
- (6) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud sojauba DAS-68416-4 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid.
- (7) Geneetiliselt muundatud sojauba DAS-68416-4 tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ 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 Panel (toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2017. Scientific Opinion on an application by Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2011-91) for placing on the market the genetically modified herbicide-tolerant soybean DAS-68416-4 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (Teaduslik arvamus, mis esitati äriühingu Dow AgroSciences LLC taotluse (EFSAGMO-NL-2011-91) kohta lasta turule geneetiliselt muundatud, herbitsiidikindel sojauba DAS-68416-4 toiduks ja söödaks kasutamiseks, importimiseks ja töötlemiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel). *EFSA Journal* 2017;15(2):4719, 31 lk doi:10.2903/j.efsa.2017.4719.

⁽⁴⁾ Komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrus (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks (ELT L 10, 16.1.2004, lk 5).

- (8) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul vaja kehtestada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003⁽¹⁾ artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. Et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piires, tuleks sojauba DAS-68416-4 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toiduained) märgistusele siiski lisada selge märg, et kõnealused tooted ei ole ette nähtud viljelemiseks.
- (9) Loa hoidja peaks esitama komisjonile aastaaruanded keskkonnamõju seire kavas esitatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ⁽²⁾ sätestatud standardse aruandevormi nõuetele.
- (10) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole vaja rakendada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ja artikli 18 lõike 5 kohaseid eritingimusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna ja geograafilise piirkonna kaitsmiseks.
- (11) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 1829/2003.
- (12) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokollil osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003⁽³⁾ artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.
- (13) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole eesistuja määratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Käesolevat rakendusakti peeti vajalikuks ning eesistuja esitas selle apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks. Apellatsioonikomitee arvamust ei esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud sojaoale (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-68416-4, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse kooskõlas määrusega (EÜ) nr 65/2004 kordumatu tunnus DAS-68416-4.

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 DAS-68416-4 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- b) sojauba DAS-68416-4 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) sojauba DAS-68416-4 toodetes, mis seda sisaldavad või sellest koosnevad, muuks kui punktides a ja b nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (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 (ELT L 268, 18.10.2003, lk 24).

⁽²⁾ Komisjoni 13. oktoobri 2009. aasta otsus 2009/770/EÜ, 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).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1946/2003 geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta (ELT L 287, 5.11.2003, lk 1).

*Artikkel 3***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 märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „sojauba“.
2. Geneetiliselt muundatud sojauba DAS-68416-4 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud artikli 2 punktis a osutatud tooted) märgistusel ja saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

*Artikkel 4***Keskkonnamõju seire kava**

1. Loa hoidja tagab lisa punkti h kohase keskkonnamõju seire kava kehtestamise ja rakendamise.
2. Loa hoidja esitab komisjonile otsuse 2009/770/EÜ kohased aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

*Artikkel 5***Määramismeetod**

Sojaoa DAS-68416-4 määramiseks rakendatakse lisa punktis d esitatud meetodit.

*Artikkel 6***Ühenduse register**

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

*Artikkel 7***Loa hoidja**

Loa hoidja on äriühingu Dow AgroSciences LLC nimel äriühing Dow AgroSciences Europe.

*Artikkel 8***Kehtivus**

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

*Artikkel 9***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon, OX14 4RN, Ühendkuningriik.

Brüssel, 21. detsember 2017

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Loa hoidja**

Nimi: Dow AgroSciences Europe

Aadress: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Ühendkuningriik,

järgmise taotleja nimel:

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Ameerika Ühendriigid.

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

1) Sojauba DAS-68416-4 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

2) Sojauba DAS-68416-4 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.

3) Sojauba DAS-68416-4 toodetes, mis seda sisaldavad või sellest koosnevad, muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

Sojauba DAS-68416-4 ekspresseerib valku AAD-12, mis annab vastupidavuse 2,4-diklorofenoksüüädikhappe (2,4-D) ja muude samalaadsete feenoksüherbitsiidide suhtes, ning valku PAT, mis annab vastupidavuse glüfosinaatammooniumil põhinevate herbitsiidide 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 märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „sojauba“.

2) Maisi DAS-68416-4 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud artikli 2 punktis a osutatud tooted) märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod**

1) Sojaoa DAS-68416-4 sisalduse määramine reaajas jälgitava polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundatud organismi suhtes spetsiifilisel meetodil; määramismeetod on valideeritud üheainsa lisatud tunnuse suhtes, kasutades sojaoa DAS-68416-4 seemnetest eraldatud genoomset DNAd.

2) Meetodi on valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELI referentlabor ja see on avaldatud veebilehel: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.

3) Etalonaine: ERM®-BF432 on tellitav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) veebisaidi <https://crm.jrc.ec.europa.eu/> kaudu.

e) **Kordumatu tunnus**

DAS-68416-4

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

[Bioohutuse teabevõrgustik, kande identifikaator: pärast teatavakstegemist avaldatakse teave geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registris].

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

Ei ole nõutud.

h) **Keskkonnamõju seire kava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisale vastav keskkonnamõju seire kava.

[Link: pärast teatavakstegemist avaldatakse seirekava geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registris].

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

Ei ole nõutud.

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