

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,****annettu 10 päivänä helmikuuta 2012,****muuntogeenistä soijaa 356043 (DP-356043-5) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla K(2012) 702)***(Ainoastaan ranskan-, hollannin- ja englanninkieliset tekstit ovat todistusvoimaisia)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)***(2012/84/EU)*

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 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 7 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Pioneer Overseas Corporation toimitti 28 päivänä helmikuuta 2007 Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen soijaa 356043 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'.
- (2) Hakemus kattaa myös sellaisten muiden soijaa 356043 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden kuin elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamisen, joita viljelyä lukuun ottamatta käytetään samoihin käyttötarkoituksiin kuin mitä tahansa muuta soijaa. Näin ollen hakemus sisältää asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan ja 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti tiedot, joita edellytetään geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY <sup>(2)</sup> liitteissä III ja IV, sekä direktiivin 2001/18/EY liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritetun riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 26 päivänä heinäkuuta 2011 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että soija 356043, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on yhtä turvallista kuin sen

ei-muuntogeeninen vastine, kun on kyse sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön <sup>(3)</sup>.

- (4) Lausunnossaan EFSA tarkasteli kaikkia niitä erityisiä kysymyksiä ja huolenaiheita, joita jäsenvaltiot olivat tuoneet esiin mainitun asetuksen 6 artiklan 4 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamissa lausunnoissa.
- (5) Lausunnossaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristönseurantasuunnitelma, joka sisältää yleisen seurantasuunnitelman, on tuotteiden esitetyn käyttötarkoituksen mukainen.
- (6) Kyseiset seikat huomioon ottaen tuotteille, jotka sisältävät soijaa 356043 tai koostuvat siitä tai on valmistettu siitä hakemuksen mukaisesti, jäljempänä 'tuotteet', olisi myönnettävä lupa.
- (7) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteen kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille 14 päivänä tammikuuta 2004 annetun komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 <sup>(4)</sup> mukaisesti.
- (8) EFSA:n antaman lausunnon perusteella soijaa 356043 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun osalta ei näytä olevan tarpeen esittää muita erityisiä merkitsemisvaatimuksia kuin ne, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa. Jotta kuitenkin varmistetaan, että kyseisiä tuotteita käytetään tässä päätöksessä säädetyn luvan rajoissa, lupahakemuksen kohteena olevien, kyseessä olevaa muuntogeenistä organismia sisältävien tai siitä koostuvien rehujen sekä muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden ja rehujen merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla, että kyseisiä tuotteita ei saa käyttää viljelyyn.
- (9) Muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston

<sup>(1)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.<sup>(2)</sup> EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.<sup>(3)</sup> <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2011-00856><sup>(4)</sup> EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5.

asetuksen (EY) N:o 1830/2003 <sup>(1)</sup> 4 artiklan 6 kohdassa vahvistetaan muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden merkitsemisvaatimukset. Mainitun asetuksen 4 artiklan 1–5 kohdassa säädetään muuntogeenisistä organismeista koostuvien tai niitä sisältävien tuotteiden jäljitettävyyksivaatimuksista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyksivaatimuksista.

- (10) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä raportointilomakkeiden vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti seurantatulosten ilmoittamiseksi muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön, tuotteina tai tuotteissa niiden saattamiseksi markkinoille 13 päivänä lokakuuta 2009 tehdyn komission päätöksen 2009/770/EY <sup>(2)</sup> mukaisesti. EFSA:n lausunnon perusteella ei ole tarpeen asettaa markkinoille saattamista koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia ja/tai käyttöä ja käsittelyä koskevia erityisiä ehtoja tai rajoituksia, markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa elintarvikkeiden ja rehun käytön seurantaan koskevat vaatimukset mukaan luettuina, eikä asettaa tiettyjen ekosysteemien tai ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelua koskevia erityisiä ehtoja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 5 kohdan e alakohdan ja 18 artiklan 5 kohdan e alakohdan mukaisesti.

- (11) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava EU:n muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.

- (12) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista 15 päivänä heinäkuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003 <sup>(3)</sup> 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.

- (13) Hakijaa on kuultu tässä päätöksessä säädetyistä toimenpiteistä.

- (14) Elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei ole antanut lausuntoa puheenjohtajansa asettamassa määräajassa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti täytäntöönpanosäädöksen luonnoksen muutoksenhakukomitean käsiteltäväksi. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

#### 1 artikla

##### **Muuntogeeninen organismi ja yksilöllinen tunniste**

Muuntogeeniselle soijalle 356043, siten kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunniste DP-356043-5 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

#### 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 vahvistetuina edellytyksin:

- elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät soijaa DP-356043-5, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- rehu, joka sisältää soijaa DP-356043-5, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät soijaa DP-356043-5 tai koostuvat siitä, samoihin käyttötarkeoituksiin kuin mikä tahansa muu soija 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".

2. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava 2 artiklan b ja c alakohdassa tarkoitettujen soijaa DP-356043-5 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa.

#### 4 artikla

##### **Ympäristövaikutusten seuranta**

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma on käytössä ja että se pannaan täytäntöön.

2. Luvanhaltijan on toimitettava komissiolle vuosittain raportit seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista päätöksen 2009/770/EY mukaisesti.

#### 5 artikla

##### **Euroopan unionin rekisteri**

Tämän päätöksen liitteessä esitetyt tiedot on kirjattava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 28 artiklassa säädettyyn Euroopan unionin muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin.

<sup>(1)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.

<sup>(2)</sup> EUVL L 275, 21.10.2009, s. 9.

<sup>(3)</sup> EUVL L 287, 5.11.2003, s. 1.

*6 artikla***Luvanhaltija**

Luvanhaltija on Pioneer Overseas Corporation, Belgia, joka edustaa seuraavaa yritystä: Pioneer Hi-Bred International, Inc., Yhdysvallat.

*7 artikla***Voimassaolo**

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

*8 artikla***Osoitus**

Tämä päätös on osoitettu seuraavalle yritykselle: Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bryssel, BELGIA.

Tehty Brysselissä 10 päivänä helmikuuta 2012.

*Komission puolesta*

John DALLI

*Komission jäsen*

---

## LIITE

a) **Hakija ja luvanhaltija**

Nimi: Pioneer Overseas Corporation

Osoite: Avenue des Arts 44, 1040 Bryssel, BELGIA

Seuraavan yrityksen puolesta: Pioneer Hi-Bred International, Inc., 7100 NW 62<sup>nd</sup> Avenue, P.O. Box 1014, Johnston, IA 50131-1014, Amerikan Yhdysvallat.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät**

- 1) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät soijaa DP-356Ø43-5, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- 2) rehu, joka sisältää soijaa DP-356Ø43-5, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- 3) muut tuotteet kuin elintarvikkeet ja rehut, jotka sisältävät soijaa DP-356Ø43-5 tai koostuvat siitä, samoihin käyttötarkoituksiin kuin mikä tahansa muu soija viljelyä lukuun ottamatta.

Hakemuksessa kuvattu muuntogeeninen soija DP-356Ø43-5 ilmentää GAT-proteiinia, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää glyfosaattia, ja GM-HRA -proteiinia, jonka ansiosta se kestää rikkakasvien torjunta-aineena käytettävää ALS-inhibiittoria.

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 merkitsemistä koskevia erityisvaatimuksia sovellettaessa "organismien nimi" on "soija".
- 2) Sanat "ei viljelyyn" on mainittava tämän päätöksen 2 artiklan b ja c alakohdassa tarkoitettujen soijaa DP-356Ø43-5 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa.

d) **Havaitsemismenetelmä**

- Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä soijan DP-356Ø43-5 kvantifointia varten.
- Validoija: asetuksella (EY) N:o 1829/2003 perustettu EU:n vertailulaboratorio, julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>
- Vertailumateriaali: ERM@-AD425, saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskukseen (YTK) kuuluvan Vertailumateriaalien ja mittausten tutkimuslaitoksen (IRMM) kautta osoitteessa <https://irmm.jrc.ec.europa.eu/rmcatalogue>.

e) **Yksilöllinen tunniste**

DP-356Ø43-5.

f) **Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagenaan bioturvallisuuspöytäkirjan liitteen II mukaisesti vaadittavat tiedot**

Bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmä, kirjausnumero: ks. [täydennetään ilmoitettaessa].

g) **Tuotteen markkinoille saattamista, käyttöä ja käsittelyä koskevat ehdot tai rajoitukset**

Ei tarpeen.

h) **Seurantasuunnitelma**

Direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukainen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma.

[Linkki: suunnitelma julkaistu internetissä]

i) **Markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset ihmisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden käytön osalta**

Ei tarpeen.

*Huom.* Linkkejä asiaa koskeviin asiakirjoihin on ehkä muutettava ajoittain. Kyseiset muutokset saatetaan yleisön tietoon päivittämällä Euroopan unionin muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteri.