

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/698,**annettu 24 päivänä huhtikuuta 2015,****muuntogeenistä soijaa 305423 (DP-3Ø5423-1) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti***(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2773)***(Ainoastaan hollannin- ja ranskan kielet ovat todistusvoimaisia)****(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) Pioneer Overseas Corporation toimitti 14 päivänä kesäkuuta 2007 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti hakemuksen soijaa 305423 sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen elintarvikkeiden, elintarvikkeiden ainesosien ja rehun saattamiseksi markkinoille, jäljempänä 'hakemus'.
- (2) Hakemus kattaa myös soijan 305423 saattamisen markkinoille sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa minkä tahansa muun soijan tavoin muuhun kuin elintarvike- ja rehuikäyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.
- (3) Hakemus sisältää 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⁾ liitteissä III ja IV vaaditut tiedot sekä direktiivin 2001/18/EY liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritettujen riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät. Lisäksi hakemus sisältää direktiivin 2001/18/EY liitteen VII mukaisen ympäristövaikutusten seurantasuunnitelman.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi 18 päivänä joulukuuta 2013 puoltavan lausunnon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽³⁾ 6 ja 18 artiklan mukaisesti. EFSA totesi, että soija 305423, sellaisena kuin se on kuvattu hakemuksessa, on aiotussa käyttötarkoituksessaan yhtä turvallista kuin sen ei-muuntogeeninen vastine, kun on kyse sen mahdollisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön.
- (5) Lausunnossaan EFSA tarkasteli kaikkia niitä erityisiä 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.
- (6) Lausunnossaan EFSA totesi myös, että hakijan toimittama ympäristönseurantasuunnitelma, joka koostuu yleisestä seurantasuunnitelmasta, on tuotteiden aiotun käyttötarkoituksen mukainen. Lisäksi EFSA suositteli toteuttamaan markkinoille saattamisen jälkeisen seurantasuunnitelman, jossa keskitytään kulutustietojen keräämiseen Euroopan väestön osalta.
- (7) Kyseiset seikat huomioon ottaen tuotteille olisi myönnettävä lupa.
- (8) Jokaiselle muuntogeeniselle organismille olisi osoitettava yksilöllinen tunniste komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽⁴⁾ mukaisesti.

⁽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 EFSA:n tiedelautakunta), 2013. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2007-45 for the placing on the market of herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer. EFSA Journal 2013;11(12):3499 [35 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3499.⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 65/2004, annettu 14 päivänä tammikuuta 2004, järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteen kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille (EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5).

- (9) Elintarvikkeet, elintarvikkeiden ainesosat ja rehut, jotka sisältävät soijaa 305423, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä, olisi merkittävä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 1 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdassa esitettyjen vaatimusten mukaisesti.
- (10) EFSAn antaman lausunnon perusteella, jossa vahvistetaan, että soijan 305423 siementen ja niistä saadun öljyn rasvahappokoostumusta on muutettu suhteessa sen tavanomaiseen vastineeseen, erityinen merkitseminen näyttää olevan tarpeen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 2 kohdan a alakohdan ja 25 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (11) Jotta varmistetaan tuotteiden käyttö tässä päätöksessä säädetyn luvan rajoissa, lupahakemuksen kohteena olevaa muuntogeenistä organismeja sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden, elintarvikkeita lukuun ottamatta, merkintöjä olisi täydennettävä selkeällä maininnalla siitä, että kyseisiä tuotteita ei saa käyttää viljelyyn.
- (12) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1830/2003⁽¹⁾ 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 jäljitettävyyden vaatimuksista ja 5 artiklassa muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyyden vaatimuksista.
- (13) Luvanhaltijan olisi toimitettava vuosittain raportit ympäristövaikutusten seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista. Tulokset olisi esitettävä komission päätöksen 2009/770/EY⁽²⁾ mukaisesti. EFSAn lausunto osoittaa, ettei ole tarpeen 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.
- (14) Luvanhaltijan olisi myös toimitettava vuosittain raportit markkinoille saattamisen jälkeisessä seurantasuunnitelmassa esitettyjen toimien täytäntöönpanosta ja tuloksista.
- (15) Kaikki tuotteiden lupaa koskevat oleelliset tiedot olisi kirjattava yhteisön muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen rekisteriin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti.
- (16) Tästä päätöksestä on ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan sopimuspuolille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1946/2003⁽³⁾ 9 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti.
- (17) Elintarvikkeet 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 tunnistus

Muuntogeeniselle soijalle 305423 (*Glycine max* (L.) Merr.), siten kuin se määritellään tämän päätöksen liitteessä olevassa b kohdassa, osoitetaan yksilöllinen tunnistus DP-3Ø5423-1 asetuksen (EY) N:o 65/2004 mukaisesti.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 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 soijaa DP-3Ø5423-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
- b) rehu, joka sisältää soijaa DP-3Ø5423-1, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
- c) soija DP-3Ø5423-1 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa 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 ”organismien 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 ”enemmän kertatydyttymätöntä rasvaa ja vähemmän monitydyttymätöntä rasvaa” on mainittava organismien nimien jälkeen tuotteiden merkinnöissä tai tarvittaessa tuotteiden saateasiakirjoissa.
3. Sanat ”ei viljelyyn” on mainittava soijaa DP-3Ø5423-1 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

4 artikla

Ympäristövaikutusten seuranta

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa h kohdassa esitetty ympäristövaikutusten seuranta-suunnitelma 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

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

1. Luvanhaltijan on varmistettava, että liitteessä olevassa g kohdassa esitetty soijaöljyn DP-3Ø5423-1 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.

6 artikla

Yhteisön rekisteri

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

7 artikla

Luvanhaltija

Luvanhaltija on Pioneer Overseas Corporation.

8 artikla

Voimassaolo

Tätä päätöstä sovelletaan kymmenen vuoden ajan sen tiedoksiantopäivästä.

9 artikla

Osoitus

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

Tehty Brysselissä 24 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
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 62nd Avenue – P.O. Box 1014 – Johnston, IA 50131-1014, Yhdysvallat.

b) **Tuotteiden nimet ja määritelmät**

1. elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka sisältävät soijaa DP-3Ø5423-1, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä;
2. rehu, joka sisältää soijaa DP-3Ø5423-1, koostuu siitä tai on valmistettu siitä;
3. soija DP-3Ø5423-1 sitä sisältävissä tai siitä koostuvissa tuotteissa mihin tahansa muuhun kuin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun käyttöön, viljelyä lukuun ottamatta.

Muuntogeeninen soija DP-3Ø5423-1, siten kuin se on kuvattu hakemuksessa, ilmentää vähemmän soijan omega-6-desaturaasi-entsyymiä, mikä johtaa korkeaan öljyhapon ja matalampaan linolihapon määrään. Se ilmentää myös optimoitua *Glycine max-hra* -geeniä, jonka ansiosta se kestää asetolaktaattisyntaasia inhiboivia 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 merkityksiä koskevia erityisvaatimuksia sovellettaessa "organismien nimi" on "soija";
2. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 13 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädettyjä merkityksiä sovellettaessa sanat "enemmän kertyydyttämätöntä rasvaa ja vähemmän monityydyttämätöntä rasvaa" on mainittava organismien nimien jälkeen tuotteiden merkinnöissä tai tarvittaessa tuotteiden saateasiakirjoissa;
3. Sanat "ei viljelyyn" on mainittava soijaa DP-3Ø5423-1 sisältävien tai siitä koostuvien tuotteiden merkinnöissä ja saateasiakirjoissa, lukuun ottamatta 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettuja tuotteita.

d) **Havaitsemismenetelmä**

- Tapahtumakohtainen reaaliaikainen PCR-tekniikkaan perustuva menetelmä soijan DP-3Ø5423-1 kvantifointia varten.
- Validoija: asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 vahvistettu EU:n vertailulaboratorio, validoitu soijansiemenistä uutetulla genomi-DNA:lla ja julkaistu osoitteessa <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- Vertailumateriaali: ERM-BF426, saatavilla Euroopan komission Yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) kautta, Vertailumateriaalien ja mittauksen tutkimuslaitos (IRMM): http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/index.htm.

e) **Yksilöllinen tunniste**

DP-3Ø5423-1

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

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

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

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

1. Luvanhaltijan on kerättävä seuraavat tiedot:

- i) Soijaöljyn DP-3Ø5423-1 ja öljyn erottamiseen tarkoitettujen soijan 305423 määrät, jotka tuodaan Euroopan unioniin elintarvikkeina tai elintarvikkeissa markkinoille saatettaviksi.
- ii) Jos tuodaan i alakohdassa mainittuja tuotteita, FAOSTAT-tietokantaan tehtyjen hakujen tulokset jäsenvaltioiden kuluttamista kasviöljyjen määristä, mukaan lukien määrälliset muutokset erityyppisten öljyjen kulutuksen välillä.

2. Luvanhaltijan on kerättyjen ja raportoitujen tietojen perusteella tarkistettava ravitsemuksellinen arviointi, joka on suoritettu osana riskinarviointia.

h) **Ympäristövaikutusten seurantasuunnitelma**

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

[Linkki: *internetissä julkaistu suunnitelma*]

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