



2026/517

12.3.2026

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2026/517,

10. märts 2026,

millega lubatakse turule lasta geneetiliselt muundatud sojauba DBN-09004-6 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2026) 1496 all)

(Ainult hollandikeelne 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) Belgias asuv äriühing Perseus BV esitas 20. detsembril 2019. aastal äriühingu Beijing DaBeiNong Biotechnology Co., Ltd. (Hiina) nimel kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 5 ja 17 Belgia pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud sojauba DBN-09004-6 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turuleviimiseks (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas ka selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud sojauba DBN-09004-6 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muuks kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata 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 esitatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi. Lisaks sisaldas see kõnealuse direktiivi III ja IV lisa kohaselt nõutavat teavet ja sama direktiivi VII lisa kohast keskkonnamõju seire kava.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 7. juulil 2025 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva teadusliku arvamuse ⁽³⁾. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud sojauba DBN-09004-6 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avalduda võiva mõju poolest sama ohutu kui vastav tavapärane toode ja katsetatud geneetiliselt muundamata sojaoa võrdlussordid. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et geneetiliselt muundatud sojaost DBN-09004-6 saadud toidu ja sööda tarbimine ei põhjusta inimestel ja loomadel toitumisolukordade probleeme.
- (4) Toiduohutusamet võttis oma teaduslikus arvamuses arvesse kõiki küsimusi ja probleeme, mis liikmesriigid olid tõstatanud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 4 ja artikli 18 lõike 4 kohase liikmesriikide pädevate asutustega konsulteerimise käigus.
- (5) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2025. Scientific opinion on the assessment of genetically modified soybean DBN9004 (application EFSA-GMO-BE-2019-165). EFSA Journal 2025;23:e9503, 27 lk; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9503>.

- (6) Arvestades neid järeldusi, tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud sojauba DBN-09004-6 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted taotluses loetletud kasutusviiside puhul.
- (7) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁴⁾ tuleks geneetiliselt muundatud sojaoale DBN-09004-6 määrata kordumatu tunnus.
- (8) Käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul ei näi olevat vajalik kehtestada muid märgistuse erinõudeid, kui need, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 ⁽⁵⁾ artikli 4 lõikes 6. Selleks, et tagada kõnealuste toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks geneetiliselt muundatud sojauba DBN-09004-6 sisaldavate või sellest koosnevate toodete, välja arvatud toidu ja toidu koostisosade puhul siiski lisada etiketile selge märg, et toode ei ole ette nähtud viljelemiseks.
- (9) Loa hoidja peaks esitama komisjonile aastaaruanded keskkonnamõjude seire kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Kõnealused tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ⁽⁶⁾ sätestatud nõuetele.
- (10) Ameti arvamuse kohaselt ei ole vaja rakendada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ega artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid muid eritingimusi ega kitsendusi turuleviimise, kasutamise ja käitlemise suhtes ega eritingimusi või kitsendusi konkreetsete ökosüsteemide/keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (11) Kogu asjakohane teave käesoleva otsusega hõlmatud toodete lubade kohta tuleks kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1.
- (12) Käesolevast otsusest tuleb kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ⁽⁷⁾ artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c teatada bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokollile osalistele.
- (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 ei esitanud oma arvamust,

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

⁽⁵⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽⁶⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

⁽⁷⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud sojaole (*Glycine max* (L.) Merr.) DBN-09004-6, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määrase (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus DBN-Ø9ØØ4-6.

Artikkel 2

Loa andmine

Kooskõlas käesolevas otsuses kirjeldatud tingimustega antakse määrase (EÜ) nr 1829/2003 artikli 4 lõike 2 ja artikli 16 lõike 2 tähenduses luba järgmistele toodetele:

- a) geneetiliselt muundatud sojauba DBN-Ø9ØØ4-6 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidu koostisosad ja toit;
- b) geneetiliselt muundatud sojauba DBN-Ø9ØØ4-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) geneetiliselt muundatud sojauba DBN-Ø9ØØ4-6 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktis a või b nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Artikkel 3

Märgistamine

1. Määrase (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõike 2 punktides a ja b ning määrase (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „sojauba“.
2. Artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud sojauba DBN-Ø9ØØ4-6 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“.

Artikkel 4

Määramismeetod

Geneetiliselt muundatud sojaole DBN-Ø9ØØ4-6 määramiseks kasutatakse lisa punktis d kirjeldatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõjude seire

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõjude seire kava koostamise ja rakendamise.
2. Loa hoidja esitab komisjonile otsuse 2009/770/EÜ kohases vormis aastaaruanded seirekavas esitatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

*Artikkel 6***Ühenduse register**

Käesoleva otsuse lisas esitatud teave kantakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1 osutatud ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse.

*Artikkel 7***Loa hoidja**

Loa hoidja on äriühing Beijing DaBeiNong Biotechnology Co., Ltd., keda liidus esindab äriühing Perseus BV.

*Artikkel 8***Kehtivusaeg**

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

*Artikkel 9***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Beijing DaBeiNong Biotechnology Co., Ltd., No. 19 Chengwan Street, Sujiatuo Town, Haidian District, Peking 100095, Hiina, keda liidus esindab äriühing Perseus BV, Kerkstraat 108, 9050 Gent, Belgia.

Brüssel, 10. märts 2026

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Olivér VÁRHELYI

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Beijing DaBeiNong Biotechnology Co., Ltd.

Aadress: No.19 Chengwan Street, Sujiatuo Town, Haidian District, Peking 100095, Hiina;

esindaja ELis: Perseus BV, Kerkstraat 108, 9050 Gent, Belgia.

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

- 1) Geneetiliselt muundatud sojauba DBN-Ø9ØØ4-6 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidu koostisosad ja toit;
- 2) geneetiliselt muundatud sojauba DBN-Ø9ØØ4-6 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 3) geneetiliselt muundatud sojauba DBN-Ø9ØØ4-6 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud sojaos DBN-Ø9ØØ4-6 avalduvad *cp4 epsps* ja *pat* geenid, mis annavad vastupidavuse glüfosaadipõhiste ja glüfosinaatammooniumipõhiste herbitsiidide suhtes.

c) **Märgistamine**

- 1) Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõike 2 punktides a ja b ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „sojauba“.
- 2) Geneetiliselt muundatud sojauba DBN-Ø9ØØ4-6 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud punkti b alapunktis 1 nimetatud tooted) märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod**

- 1) Geneetiliselt muundatud sojaos DBN-Ø9ØØ4-6 määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval transformatsioonispetsiifilisel reaajas jälgitava meetodil;
- 2) meetodi on valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor ja see on avaldatud aadressil <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
- 3) etalonaine: ERM-BF441, mis on kättesaadav Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) kaudu aadressil <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Kordumatu tunnus**

DBN-Ø9ØØ4-6

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

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

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

Ei ole nõutud.

h) **Keskkonnamõju seire kava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõju seire kava.

[Link: ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris avaldatud seirekava]

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

Ei ole nõutud.

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