

KOMISJONI OTSUS,

4. detsember 2008,

millega lubatakse MON89788 (MON-89788-1) geneetiliselt muundatud sojauba sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud kaupade turuleviimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri K(2008) 7517 all)

(Ainult prantsus- ja hollandikeelne tekst on autentsed)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2008/933/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

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) Äriühing Monsanto Europe S.A. esitas 31. oktoobril 2006 Madalmaade pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse MON89788 sojauba sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turuleviimiseks (edaspidi „taotlus“).
- (2) Taotlus hõlmab ka MON89788 sojauba sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete turuleviimist muu soja-oaga samal otstarbel, välja arvatud selle viljelemise otstarbel. Seetõttu 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 põhimõtetele vastavalt tehtud riskihindamist käsitlevat teavet ja järeldusi.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 avaldas Euroopa Toiduohutusamet 11. juulil 2008 oma heakskiitva arvamuse ja leidis, et on ebatõenäoline, et

taotluses kirjeldatud MON89788 sojauba sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete (edaspidi „tooted“) turuleviimine võiks mõjuda inimeste või loomade tervisele või keskkonnale kahjulikult, kui neid tooteid kasutatakse kavandatud eesmärgil. ⁽³⁾ Toiduohutusamet võttis oma arvamuse esitamisel arvesse kõiki liikmesriikide konkreetseid 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.

- (4) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnaseirekavad, mis koosnesid üldistest järelevalvekavadest, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.
- (5) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks toodetele luba anda.
- (6) Igale GMO-le 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⁾
- (7) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole MON89788 sojauba 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 siiski tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohaselt välja antud loa piires, peab loataotluses käsitletavate GMOd sisaldava või sellest koosneva sööda ja muude GMOd sisaldavate või sellest koosnevate toodete (v.a toit ja sööt) märgistusel olema selgelt tähistatud, et kõnelauseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178620787358.htm

⁽⁴⁾ ELT L 10, 16.1.2004, lk 5.

- (8) Samuti ei õigustata toiduohutusameti arvamuses määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktis e ja artikli 18 lõike 5 punktis e nimetatud turuleviimise, kasutamise ja käitlemise eritingimuste ega kitsenduste rakendamist, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet ega eritingimusi konkreetsete ökosüsteemide/keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (9) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleb kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, nagu on sätestatud määrusega (EÜ) nr 1829/2003.
- (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 GMod sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistamise nõuded.
- (11) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokollile osalistele vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1946/2003 (geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta)⁽²⁾ artikli 9 lõikele 1 ja artikli 15 lõike 2 punktile c.
- (12) Taotlejaga on nõu peetud käesolevas otsuses sätestatud meetmete asjus.
- (13) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee ei ole oma eesistuja kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul arvamust esitanud.
- (14) 19. novembri 2008. aasta istungil ei jõutud nõukogus kvalifitseeritud häälteenamusega otsuseni ei otsuse poolt ega vastu. Nõukogu märkis, et on asja menetlemise lõpetanud. Seetõttu võtab meetmed vastu komisjon,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud sojaoale (*Glycine max*) MON89788, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.

⁽²⁾ ELT L 287, 5.11.2003, lk 1.

määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus MON-89788-1.

Artikkel 2

Luba

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

- MON-89788-1 sojauba sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisained;
- MON-89788-1 sojauba sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad MON-89788-1 sojauba 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 ning määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistamise nõuete kohaldamisel on „organismi nimetus” „sojauba”.

2. Artikli 2 punktides b ja c nimetatud MON-89788-1 sojauba sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks”.

Artikkel 4

Keskkonnamõjude seire

1. Loaomanik tagab käesoleva otsuse lisa punktis h sätestatud keskkonnamõjude seirekava koostamise ja rakendamise.

2. Loaomanik esitab komisjonile aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

Artikkel 5

Ühenduse register

Käesoleva otsuse lisa sisalduv teave kantakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 28 sätestatud geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse.

*Artikkel 6***Loa omanik**

Loa omanik on äriühing Monsanto Europe S.A. (Belgia), kes esindab äriühingut Monsanto Company (USA).

*Artikkel 7***Kehtivusaeg**

Käesolevat otsust kohaldatakse kümne aasta jooksul alates selle teatavakstegemise kuupäevast.

*Artikkel 8***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270–272, B-1150 Brüssel, Belgia.

Brüssel, 4. detsember 2008

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Androulla VASSILIOU

LISA

a) **Taotleja ja loa omanik:**

Nimi: Monsanto Europe S.A.

Aadress: Avenue de Tervuren 270–272, B-1150 Brüssel, Belgia

järgmise äriühingu nimel: Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167 USA.

b) **Toodete nimetus ja spetsifikatsioon:**

1) MON-89788-1 sojauba sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisained;

2) MON-89788-1 sojauba sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

3) muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad MON-89788-1 sojauba või koosnevad sellest ja mida kasutatakse nagu muud sojauba, kuid ei viljeleta.

Geneetiliselt muundatud MON-89788-1 sojauba, mida on taotluses kirjeldatud, väljendub CP4 EPSPS-valgus, mis tagab tolerantsuse herbitsiidi glüfosaat 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 on „organismi nimetus” „sojauba”.

2) Käesoleva otsuse artikli 2 punktides b ja c nimetatud MON-89788-1 sojauba sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks”.

d) **Tuvastusmeetod**

— Tekkepõhine reaalaajaline kvantitatiivne PCR-meetod MON-89788-1 sojauba jaoks.

— Valideerinud seemnete puhul määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ühenduse tugilabor; avaldatud veebilehel <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>

— Etalonaine: AOCS 0906-A ja AOCS 0906-B, kättesaadavad American Oil Chemists Society veebisaidil <http://www.aocs.org/tech/crm/soybean.cfm>

e) **Kordumatu tunnus:**

MON-89788-1

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

Bioohutuse teabevõrgustik, kande identifikaator: vt [täidetakse teatavastegemisel]

g) **Toodete turuleviimise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud:**

Ei ole nõutud.

h) **Seirekava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisale vastav keskkonnamõjude seirekava

[Link: kava on avaldatud Internetis]

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

Ei ole nõutud.

NB! Aja jooksul võib tekkida vajadus muuta asjaomastele dokumentidele viitavaid linke. Kõnealused muudatused tehakse avalikkusele kättesaadavaks geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registri uuendamisega.