

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

10. veebruar 2012,

millega lubatakse viia turule geneetiliselt muundatud sojauba MON 87701 (MON-877Ø1-2) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri K(2012) 701 all)

(Ainult hollandi- ja prantsuskeelne tekst on autentsed)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2012/83/EL)

EUROOPA KOMISJON,

sojauba MON 87701 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale sama ohutu kui geneetiliselt muundamata sojauba ⁽³⁾.

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,

- (4) Toiduohutusamet võttis oma arvamuse esitamisel arvesse kõiki liikmesriikide 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.

ning arvestades järgmist:

- (5) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnaseirekava, mis koosnes üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.

- (1) Äriühing Monsanto Europe S.A. esitas 6. mail 2010 Belgia pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse sojauba MON 87701 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus”).

- (6) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba viia turule taotluses kirjeldatud sojauba MON 87701 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid (edaspidi „tooted”).

- (2) Taotlus hõlmab ka sojauba MON 87701 sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete (v.a toidu ja sööda) turule viimist muu sojaoga samal otstarbel, välja arvatud selle viljelemise otstarbel. Seega sisaldab 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 põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi. Taotlus sisaldab ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohast keskkonnamõjude seire kava.

- (7) Igale geneetiliselt muundatud organismile 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⁾.

- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet”) esitas 26. juulil 2011 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Arvamuses jõuti järeldusele, et taotluses kirjeldatud

- (8) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole sojauba MON 87701 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ega sööda puhul vaja kehtestada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. Et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohaselt välja antava loa piires, peab loataotluses käsitletava GMod sisaldavate või sellest koosnevate sööda ja muude GMod sisaldavate või sellest koosnevate toodete (v.a toit ja sööt) märgistusel olema selgelt märgitud, et kõnealuseid 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://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2011-00857>.

⁽⁴⁾ ELT L 10, 16.1.2004, lk 5.

(9) 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. Kõnealuse määruse artikli 4 lõigetes 1–5 on sätestatud jälgitavusnõuded GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate toodete puhul ning artiklis 5 on sätestatud jälgitavusnõuded GMOdest toodetud toidu ja sööda puhul.

(10) Loa omanik esitab komisjonile aastaaruanded keskkonnamõjude seire kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused esitatakse vastavalt komisjoni 13. oktoobri 2009. aasta otsusele 2009/770/EÜ, millega kehtestatakse standardne aruandevorm toodetena või toodete koostises turule viidavate geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise seiretulemuste esitamiseks vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/18/EÜ ⁽²⁾. Toiduohutusameti arvamuses ei peeta õigustatuks 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 toidu ja sööda kasutamise suhtes ega eritingimusi konkreetsete ökosüsteemide, keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.

(11) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleb kanda ELi geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, nagu on sätestatud määruses (EÜ) nr 1829/2003.

(12) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokollis osalistele vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1946/2003 (geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta) ⁽³⁾ artikli 9 lõikele 1 ja artikli 15 lõike 2 punktile c.

(13) Taotlejaga on käesolevas otsuses sätestatud meetmete asjus nõu peetud.

(14) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee ei ole oma eesistuja kindlaks määratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Peeti vajalikuks rakendusakti olemasolu

ning eesistuja esitas apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks rakendusakti eelnõu. Apellatsioonikomitee oma arvamust ei esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud sojaoale MON 87701, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus MON-877Ø1-2.

Artikkel 2

Loa andmine

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

- a) sojauba MON-877Ø1-2 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisained;
- b) sojauba MON-877Ø1-2 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad sojauba MON-877Ø1-2 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 märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nime-tuseks märkida „sojauba”.

2. Artikli 2 punktides b ja c nimetatud sojauba MON-877Ø1-2 sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks”.

Artikkel 4

Keskkonnamõjude seire

1. Loa omanik tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõjude seire kava koostamise ja rakendamise.

2. Loa omanik esitab komisjonile aastaaruanded vastavalt otsusele 2009/770/EÜ seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.

⁽²⁾ ELT L 275, 21.10.2009, lk 9.

⁽³⁾ ELT L 287, 5.11.2003, lk 1.

*Artikkel 5***ELi register**

Käesoleva otsuse lisas esitatud teave kantakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 28 sätestatud geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ELi registrisse.

*Artikkel 6***Loa omanik**

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

*Artikkel 7***Kehtivus**

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

*Artikkel 8***Adressaat**

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

Brüssel, 10. veebruar 2012

Komisjoni nimel
komisjoni liige
John DALLI

LISA

a) **Taotleja ja loa omanik**

Nimi: Monsanto Europe S.A.

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

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

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

- 1) Sojauba MON-877Ø1-2 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisained.
- 2) Sojauba MON-877Ø1-2 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.
- 3) Muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad sojauba MON-877Ø1-2 või koosnevad sellest ja mida kasutatakse nagu muud sojauba, kuid ei viljeleta.

Geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø1-2, mida on taotlustes kirjeldatud, sünteesib valku Cry1Ac, mis kaitseb seda teatavate liblikaliste taimekahjurite eest.

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 tuleb organismi nimetuseks märkida „sojauba”.
- 2) Käesoleva otsuse artikli 2 punktides b ja c nimetatud sojauba MON-877Ø1-2 sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks”.

d) **Määramismeetod**

- Sojauba MON-877Ø1-2 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismipsüüsilisel meetodil, kordistatud toote mõõtmisega igas tsüklis.
- Meetodi on seemnete puhul valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi tugilabor; avaldatud veebilehel <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm>.
- Etalonaine: AOCS 0809-A ja AOCS 0906-A, kättesaadavad American Oil Chemists Society veebisaidil <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Kordumatu tunnus**

MON-877Ø1-2

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

Bioohutuse teabevõrgustik, kande identifikaator: vt (täidetakse pärast teatavakstegemist).

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

Ei ole nõutud.

h) **Seirekava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõjude seire kava

(Link internetis avaldatud kavale)

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 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ELi registri ajakohastamisel.