

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2015/686,**24. aprill 2015,****millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud sojauba MON 87769 (MON-87769-7) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest saadud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003***(teatavaks tehtud numbri C(2015) 2757 all)***(Ainult hollandi- ja prantsuskeelne tekst on autentsed)****(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) Äriühing Monsanto Europe S.A. esitas 14. septembril 2009 Ühendkuningriigi pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse sojauba MON 87769 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turulelaskmiseks (edaspidi „taotlus“).
- (2) Taotlus hõlmab ka sojauba MON 87769 sisaldavate või sellest koosnevate selliste toodete turulelaskmist, mis on ette nähtud peale toidu ja söödaks kasutamise ka muul viisil kasutamiseks vastavalt muu sojauba kasutusviisidele, välja arvatud viljelemiseks.
- (3) Taotlus sisaldab vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikele 5 ja artikli 17 lõikele 5 Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ⁽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 keskkonnamõju seirekava.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 16. mail 2014 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse ⁽³⁾. Arvamuses jõuti järeldusele, et taotluses kirjeldatud sojauba MON 87769 on taotlusega hõlmatud kasutusviiside puhul sama ohutu kui tavaline sojauba ega avalda tõenäoliselt inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale kahjulikku mõju.
- (5) Toiduohutusamet võttis oma arvamuse esitamisel arvesse kõiki liikmesriikide konkreetseid küsimusi ja kaalutlusi, mis olid tõstatatud riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus, nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4.
- (6) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnaseirekava, mis sisaldab üldist järelevalvekava, on kooskõlas toodete sihtotstarbega.
- (7) Lisaks soovitas toiduohutusamet rakendada turustamisjärgse järelevalve kava, milles keskendutakse Euroopa elanikkonna tarbimisandmete kogumisele.
- (8) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba kõnealuste toodete turule laskmiseks.
- (9) Igale geneetiliselt muundatud organismile (edaspidi „GMO“) tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/18/EÜ, 12. märts 2001, geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

⁽³⁾ Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2014. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2009-76 for the placing on the market of soybean MON87769 genetically modified to contain stearidonic acid, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2014;12(5):3644, 41 lk doi:10.2903/j.efsa.2014.3644.

⁽⁴⁾ Komisjoni määrus (EÜ) nr 65/2004, 14. jaanuar 2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks (ELT L 10, 16.1.2004, lk 5).

- (10) Sojauba MON 87769 sisaldav, sellest koosnev või sellest saadud toit, toidu koostisosa ja sööt tuleks märgistada vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõike 2 punktides a ja b sätestatud nõuetele.
- (11) Toiduohutusameti arvamuse alusel, milles kinnitatakse, et sojaosa MON 87769 seemnete ja neist saadud õli rasvhapete koostis on muutunud võrreldes tavapärase analoogiga, on määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõike 2 punkti a ja artikli 25 lõike 2 punkti c kohaselt vajalik erimärgistus. Selline erimärgistus peaks tagama teadliku valiku võimaluse ilma tarbijaid eksitamata.
- (12) Selleks, et tagada sojauba MON 87769 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piires, peaks nimetatud toodete (välja arvatud toiduained) märgistusel olema selgelt kirjas, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.
- (13) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003⁽¹⁾ artikli 4 lõikes 6 on sätestatud GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate toodete märgistusnõuded. Kõnealuse määruse artikli 4 lõigetes 1–5 on sätestatud jälgitavusnõuded GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate toodete kohta ning artiklis 5 GMOdest toodetud toidu ja sööda kohta.
- (14) Loa hoidja peaks komisjonile esitama aastaaruanded keskkonnamõju seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused tuleks esitada komisjoni otsusega 2009/770/EÜ⁽²⁾ ette nähtud korras. Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole vaja rakendada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ja artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid eritingimusi konkreetse keskkonna, konkreetsete ökosüsteemide ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (15) Loa hoidja peaks komisjonile esitama aastaaruanded ka turustamisjärgse järelevalve kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.
- (16) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, nagu on sätestatud määrusega (EÜ) nr 1829/2003.
- (17) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabeõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokollile osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003⁽³⁾ artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.
- (18) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole oma eesistuja määratud tähtaja jooksul arvamust esitanud. Peeti vajalikuks rakendusakti olemasolu ning eesistuja esitas apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks rakendusakti eelnõu. Apellatsioonikomitee ei ole oma arvamust esitanud.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud sojaosale (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87769, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt kordumatu tunnus MON-87769-7.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1830/2003, 22. september 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).

⁽²⁾ Komisjoni otsus 2009/770/EÜ, 13. oktoober 2009, 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).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1946/2003, 15. juuli 2003, geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta (ELT L 287, 5.11.2003, lk 1).

*Artikkel 2***Loa andmine**

Vastavalt käesolevas otsuses kirjeldatud tingimustele antakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 4 lõike 2 ja artikli 16 lõike 2 tähenduses luba järgmiste toodete turule laskmiseks:

- a) sojauba MON-87769-7 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- b) sojauba MON-87769-7 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) sojauba MON-87769-7 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides a ja b nimetatud kasutuseks, kuid mitte viljelemiseks.

*Artikkel 3***Märgistamine**

1. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ja määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel märgitakse organismi nimetuseks „sojauba”.
2. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõike 2 punktis a ja artikli 25 lõike 2 punktis c sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel lisatakse märgistusele või vajaduse korral saatedokumentidesse organismi nimetuse järel sõnad „sisaldab stearidoonhapet”.
3. Sojauba MON-87769-7 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud tooted) märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks”.

*Artikkel 4***Keskkonnamõju seire**

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõju seirekava koostamise ja rakendamise.
2. Loa hoidja esitab komisjonile otsuse 2009/770/EÜ kohased aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

*Artikkel 5***Turustamisjärgne järelevalve kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktiga e**

1. Loa hoidja tagab, et koostatakse ja rakendatakse sojaoa MON-87769-7 õli turustamisjärgse järelevalve kava, mis on sätestatud käesoleva otsuse lisa punktis g.
2. Loa hoidja esitab komisjonile aastaaruanded turustamisjärgse järelevalve kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta kogu loa kehtivusaja jooksul.

*Artikkel 6***Ühenduse register**

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

*Artikkel 7***Loa hoidja**

Loa hoidja on äriühing Monsanto Europe S.A., Belgia, kes esindab äriühingut Monsanto Company, USA.

*Artikkel 8***Kehtivus**

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

*Artikkel 9***Adressaat**

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

Brüssel, 24. aprill 2015

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Monsanto Europe S.A.

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

Äriühingu Monsanto Company (800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA) nimel.

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

1. Sojauba MON-87769-7 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.
2. Sojauba MON-87769-7 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.
3. Sojauba 87769-7 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, kuid mitte viljelemiseks.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud sojaos MON-87769-7 ekspresseeruvad Δ -15-desaturaas, mille abil muundatakse linoolhape α -linoleenhappeks, ning Δ -6-desaturaas, mille abil muundatakse α -linoleenhape stearidoonhappeks. Stearidoonhape on tavapärase vaheaine pika ahelaga polüküllastumata oomega-3 rasvhapete moodustumisel.

c) **Märgistus**

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 märgitakse organismi nimetuseks „sojauba”.
2. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõike 2 punktis a ja artikli 25 lõike 2 punktis c sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel lisatakse märgistusele või vajaduse korral saatedokumentidesse organismi nimetuse järel sõnad „sisaldab stearidoonhapet”.
3. Sojauba MON-87769-7 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud tooted) märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks”.

d) **Määramismeetod**

1. Sojaoa MON-87769-7 sisalduse määramine reaajas jälgitaval polümeraasi ahelreaktsioonil põhineva, muundatud organismi suhtes spetsiifilise meetodiga.
2. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor on meetodi valideerinud, kasutades sojaosemnetest ekstraheeritud genoomset DNAd; avaldatud veebilehel <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>.
3. Etalonained AOCS 0809-B ja AOCS 0906-A on kättesaadavad American Oil Chemists Society veebisaidi <http://www.aocs.org/tech/crm> kaudu.

e) **Kordumatu tunnus**

MON-87769-7

f) **Biooloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena biooloogilise ohutuse protokoll II lisa alusel nõutav teave**

Bioohutuse teabevõrgustik, kande identifikaator: vt [täidetakse pärast teatavakstegemist].

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

Turustamisjärgne järelevalve kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktiga e

1. Loa hoidja kogub järgmist teavet:

- i) Euroopa Liitu imporditud sojaoa 87769-7 õli kogused ja õli ekstraheerimiseks ette nähtud sojaoa MON-87769-7 kogused, mis on ette nähtud turule laskmiseks toiduna või toidu sees;
- ii) alapunktis i osutatud toodete impordi korral FAOSTATI andmebaasis tehtud otsingute tulemused taimeõli tarbimiskoguste kohta liikmesriigiti, sh tarbitavate eri tüüpi õlide koguste muutuste kohta;
- iii) alapunktis i osutatud toodete impordi korral andmed sojaoa MON-87769-7 õli toidu ja söödana kasutamise eri kategooriate kohta ELis.

2. Kogutud ja aruannetes esitatud teabe alusel vaatab loa hoidja läbi riskihindamise osana tehtud toitainelise hindamise.

h) **Keskkonnamõju seirekava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohane keskkonnamõju seirekava.

[Link: kava on avaldatud Internetis]

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