

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2015/700,**24. aprill 2015,****millega lubatakse geneetiliselt muundatud sojauba MON87708 (MON-877Ø8-9) sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud kaupade turule laskmist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003***(teatavaks tehtud numbri C(2015) 2785 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 2. veebruaril 2011 Madalmaade pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse maisi MON87708 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“).
- (2) Taotlus hõlmab ka sojauba MON87708 turule laskmist seda sisaldavates või sellest koosnevates toodetes, mis on ette nähtud peale toiduks ja söödaks kasutamise ka teisteks samadeks kasutusviisideks kui muu sojauba, 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 keskkonnamõjude seirekava.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 3. oktoobril 2013 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Arvamuses jõuti järeldusele, et taotluses kirjeldatud sojauba MON87708 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale selle otstarbekohase kasutamise korral sama ohutu kui geneetiliselt muundamata sojauba ja selle võrdlussordid ⁽³⁾.
- (5) 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.
- (6) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnaseirekava, mis sisaldab üldist järelevalvekava, on kooskõlas toodete sihtotstarbega.
- (7) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud sojauba MON87708 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid.
- (8) Igale geneetiliselt muundatud organismile (edaspidi ka „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⁾ <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2013-00760>.⁽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).

- (9) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole sojauba MON87708 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 veel muid märgistuse erinõudeid. Et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piires, peab loa taotluses käsitletavate GMod sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toiduained) märgistusel olema siiski selgelt näidatud, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.
- (10) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 ⁽¹⁾ artikli 4 lõikes 6 on sätestatud GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate toodete märgistamise nõuded. 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.
- (11) Loaomanik peaks komisjonile esitama aastaaruanded keskkonnamõjude seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused esitatakse vastavalt komisjoni otsusele 2009/770/EÜ ⁽²⁾. 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 turulelaskmise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet toidu ja sööda kasutamise üle, ega eritingimusi konkreetsete ökosüsteemide/keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (12) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleb kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, nagu on sätestatud määruses (EÜ) nr 1829/2003.
- (13) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokollil osalistele vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ⁽³⁾ artikli 9 lõikele 1 ja artikli 15 lõike 2 punktile c.
- (14) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee 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 sojaole (*Glycine max* (L.) Merr.) MON87708, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus MON-877Ø8-9.

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:

- sojauba MON-877Ø8-9 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- sojauba MON-877Ø8-9 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- sojauba MON-877Ø8-9 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides a ja b nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1830/2003, 22. september 2003, milles käsitletakse geneetiliselt muundatud organismide jälgitavust ja märgistamist, geneetiliselt muundatud organismidest toodetud 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 3***Märgistus**

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 tuleb organismi nimetuseks märkida „sojauba”.
2. Sojauba MON-877Ø8-9 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***Keskkonnamõjude seire**

1. Loaomanik tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõjude seirekava koostamise ja rakendamise.
2. Loaomanik esitab komisjonile aastaaruanded vastavalt otsusele 2009/770/EÜ seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

*Artikkel 5***Ühenduse register**

Käesoleva otsuse lisas esitatud teave kantakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 kohasesse ühenduse geneetilisel muundatud toidu ja sööda registrisse.

*Artikkel 6***Loaomanik**

Loaomanik on äriühing Monsanto Europe S.A. (Belgia), kes esindab äriühingut Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid).

*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 Bruxelles/Brussel, Belgique/België.

Brüssel, 24. aprill 2015

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Taotleja ja loaomanik**

Nimi: Monsanto Europe S.A.

Aadress: Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Bruxelles/Brussel, Belgique/België

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

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

1. Sojauba MON-877Ø8-9 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
2. sojauba MON-877Ø8-9 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
3. sojauba MON-877Ø8-9 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on mõeldud muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud sojaos MON-877Ø8-9, mida on taotlustes kirjeldatud, tekib valk DMO (dikamba monooksügenaas), mis annab sellele vastupidavuse dikambat sisaldavate herbitsiidide suhtes.

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 märgistuse erinõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „sojauba”.
2. Sojauba MON-877Ø8-9 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**

- Sojaos MON-877Ø8-9 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismipsiifilisel meetodil, kordistatud toote mõõtmisega igas tsüklis.
- Meetodi on seemnetest ekstraheeritud genoomse DNA puhul kinnitanud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi tugilabor; see on avaldatud veebisaidil <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>
- Etalonaine: AOCS 0311-A ja AOCS 0906-A, kättesaadavad American Oil Chemists Society veebisaidil: <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) **Kordumatu tunnus**

MON-877Ø8-9

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

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

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

Ei ole nõutud.

h) **Seirekava**

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

[Link: kava on avaldatud Internetis]

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 ühenduse registri ajakohastamisel.
