

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2023/1207,**21. juuni 2023,****millega pikendatakse geneetiliselt muundatud sojauba MON 87701 × MON 89788 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toodete turulelaskmise loa kehtivust vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003***(teatavaks tehtud numbri C(2023) 3935 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 (EL) 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 11 lõiget 3 ja artikli 23 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni rakendusotsusega 2012/347/EL ⁽²⁾ on lubatud turule lasta geneetiliselt muundatud sojauba MON 87701 × MON 89788 sisaldavat, sellest koosnevat või sellest toodetud toitu ja sööta. Kõnealune luba hõlmab ka geneetiliselt muundatud sojauba MON 87701 × MON 89788 sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete (v.a toidu ja sööda) turule laskmist muu sojaoaga samal otstarbel, välja arvatud viljelemiseks.
- (2) Äriühing Bayer Agriculture BV (Belgia) esitas 18. detsembril 2020 äriühing Bayer CropScience LP (Ameerika Ühendriigid) nimel komisjonile määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 11 ja 23 kohase taotluse eespool nimetatud loa kehtivuse pikendamiseks.
- (3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 19. detsembril 2022 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse ⁽³⁾. Toiduohutusamet tegi järelduse, et kõnealune pikendustaotlus ei sisaldanud tõendeid uute ohtude, muudetud kokkupuute või teaduslike ebamäärasuste kohta, mis võiks muuta geneetiliselt muundatud sojaoa MON 87701 × MON 89788 kohta tehtud esialgse riskihindamise järeldusi, mille toiduohutusamet võttis vastu 2012. aastal ⁽⁴⁾.
- (4) Toiduohutusamet võttis oma teaduslikus arvamuses arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis esitati määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 4 ja artikli 18 lõike 4 kohase riikide pädevate asutustega konsulteerimise käigus.
- (5) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 28. juuni 2012. aasta rakendusotsus 2012/347/EL, millega lubatakse viia turule geneetiliselt muundatud sojauba MON 87701 × MON 89788 (MON-87701-2 × MON-89788-1) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (ELT L 171, 30.6.2012, lk 13).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2022. Scientific Opinion on Assessment of genetically modified soybean MON 87701 × MON 89788 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-022). (Geneetiliselt muundatud sojauba MON 87701 × MON 89788 käsitlev teaduslik arvamus määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohase loa pikendamiseks (taotlus EFSA-GMO-RX-022)). EFSA Journal (2022); 20(12): 7684, lk 11, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7684>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2012. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-73) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified soybean MON 87701 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. (Teaduslik arvamus Monsanto taotluse EFSA-GMO-NL-2009-73 (putukaresistentse ja herbitsiiditolerantse geneetiliselt muundatud sojaoa MON 87701 × MON 89788 turule laskmine toiduks ja söödaks kasutamiseks, importimiseks ja töötlemiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel) kohta). EFSA Journal 2012; 10(2):2560, lk 34. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2560>.

- (6) Nendest järeldustest lähtuvalt tuleks pikendada turulelaskmise luba geneetiliselt muundatud sojauba MON 87701 × MON 89788 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda jaoks ning sellest koosnevate või seda sisaldavate toodete jaoks, mis on ette nähtud kasutamiseks muul viisil kui toiduks ja söödaks, kuid mitte viljelemiseks.
- (7) Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 65/2004 ⁽⁵⁾ on rakendusotsusega 2012/347/EL antud algse loaga määratud geneetiliselt muundatud sojaole MON 87701 × MON 89788 kordumatu tunnus. Selle kordumatu tunnuse kasutamist tuleks jätkata.
- (8) Käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul ei ole vaja 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 ⁽⁶⁾ artikli 4 lõikes 6. Selleks et tagada geneetiliselt muundatud sojauba MON 87701 × MON 89788 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks kõnealuste toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisained) etiketile siiski lisada selge märge, et need ei ole ette nähtud viljelemiseks.
- (9) Loa hoidja peaks esitama komisjonile aastaaruanded keskkonnamõju seire kavas esitatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Need tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ⁽⁷⁾ sätestatud nõuetele.
- (10) Toiduohutusameti arvamusest lähtuvalt ei ole põhjust kohaldada geneetiliselt muundatud sojauba MON 87701 × MON 89788 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ega artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid turulelaskmise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgse järelevalve nõudeid, ega ka eritingimusi ega kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna ja/või geograafilise piirkonna 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 ⁽⁸⁾ artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c teatada bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokollil osalistele.
- (13) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole eesistuja määratud tähtaja jooksul oma arvamust esitanud. Käesolevat rakendusakti peeti vajalikuks ning eesistuja esitas selle apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks. Apellatsioonikomitee ei ole oma arvamust esitanud,

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud sojaole (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87701 × MON 89788, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa, määratakse komisjoni määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt kordumatu tunnus MON-877Ø1-2 × MON-89788-1.

Artikkel 2

Loa kehtivuse pikendamine

Pikendatakse järgmiste toodete turule laskmise loa kehtivust:

- a) geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- b) geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides a ja b nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

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 nimetuseks märkida „sojauba“.
2. Artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud artikli 2 punktis a osutatud toodete puhul.

Artikkel 4

Määramismeetod

Geneetiliselt muundatud sojaole MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 määramiseks kasutatakse lisa punktis d esitatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõju seire kava

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

*Artikkel 6***Ühenduse register**

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 Bayer CropScience LP, keda liidus esindab Bayer Agriculture BV.

*Artikkel 8***Kehtivus**

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

*Artikkel 9***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Bayer CropScience LP (800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ameerika Ühendriigid), keda liidus esindab Bayer Agriculture BV (Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia).

Brüssel, 21. juuni 2023

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Bayer CropScience LP

Address: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ameerika Ühendriigid

Esindaja ELis: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

- 1) Geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.
- 2) Geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.
- 3) Geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Geneetiliselt muundatud sojaosas MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 avaldub geen *cry1Ac*, mis kaitseb teatavate liblikaliste kahjurite eest, ja geen *CP4 epsps*, mis annab vastupidavuse glüfosaadipõhiste herbitsiidide 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 märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „sojauba“.
- 2) Geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 sisaldavate või sellest koosnevate toodete etiketil ja saatedokumentides peavad esinema sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“, välja arvatud punkti b alapunktis 1 nimetatud toodete puhul.

d) **Määramismeetod**

- 1) Sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil on valideeritud meetod geneetiliselt muundatud sojaoa MON-877Ø1-2 ja MON-89788-1 suhtes, mida on täiendavalt kontrollitud sojaootransformatsiooni MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 suhtes.
- 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: AOCS 0809-A (MON-877Ø1-2 jaoks), AOCS 0906-B (MON-89788-1 jaoks) ja AOCS 0906-A2 (geneetiliselt muundamata võrdlussordi jaoks) on kättesaadavad American Oil Chemists Society (AOCS) veebisaidil <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Kordumatu tunnus**

MON-877Ø1-2 × MON-89788-1

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

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

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

Ei kohaldata.

h) **Keskkonnamõju seire kava**

Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ⁽¹⁾ VII lisa kohane keskkonnamõju seire kava.

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

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

Ei kohaldata.

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

⁽¹⁾ 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).