

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2023/1212,**21. juuni 2023,****millega pikendatakse geneetiliselt muundatud sojauba MON 87701 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) 3944 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 (EÜ) nr 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 2012/83/EL ⁽²⁾ on lubatud turule lasta geneetiliselt muundatud sojauba MON 87701 sisaldavat, sellest koosnevat või sellest toodetud toitu ja sööda. Kõnealune luba hõlmab ka geneetiliselt muundatud sojauba MON 87701 sisaldavate või sellest koosnevate muude toodete kui toidu ja sööda turule laskmist muu sojaoga samal otstarbel, välja arvatud viljelemiseks.
- (2) Äriühing Bayer Agriculture BV (Belgia) esitas 18. detsembril 2020 äriühingu 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 15. novembril 2022 heakskiitva teadusliku arvamuse ⁽³⁾. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et kõnealune pikendamistaotlus ei sisaldanud tõendeid uute ohtude, muudetud kokkupuuteviisi või teadusliku ebakindluse kohta, millest lähtuvalt võiks olla vaja muuta geneetiliselt muundatud sojauba MON 87701 kohta tehtud algsest riskihindamisest tulenevaid järeldusi, mille toiduohutusamet võttis vastu 2011. 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 keskkonnamõjude seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 10. veebruari 2012. aasta rakendusotsus 2012/83/EL, millega lubatakse viia turule geneetiliselt muundatud sojauba MON 87701 (MON-87701-2) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (ELT L 40, 14.2.2012, lk 18).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2022. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87701 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-021) (Geneetiliselt muundatud sojauba MON 87701 käsitlev teaduslik aramus määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohase loa kehtivuse pikendamiseks (taotlus EFSA-GMO-RX-021)). EFSA Journal 2022; 20(12): 7683, 12 lk; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7683>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel (Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2011. Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2010-79) for the placing on the market of insect resistant genetically modified soybean MON 87701 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto (Teaduslik aramus Monsanto poolt määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel esitatud taotluse EFSA-GMO-BE-2010-79 kohta, millega taotletakse luba lasta turule putukaresistentne geneetiliselt muundatud sojauba MON 87701 toiduks ja söödaks kasutamiseks ning impordi ja töötlemise eesmärgil). EFSA Journal (2011); 9(7): 2309, 31 lk <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2309>.

- (6) Nendest järeldest lähtuvalt tuleks pikendada turulelaskmise loa kehtivust geneetiliselt muundatud sojauba MON 87701 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 2012/83/EL geneetiliselt muundatud sojaole MON 87701 määratud kordumatu tunnus algse loa kontekstis. 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 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks kõnealuste toodete, välja arvatud toidu ja toidu koostisosade puhul siiski lisada etiketile selge märg, et toode ei ole ette nähtud viljelemiseks.
- (9) Loa hoidja peab esitama komisjonile aastaaruande keskkonnamõju seire kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Kõnealused 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 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 bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokollile osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003⁽⁸⁾ artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.
- (13) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole eesistuja määratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Käesolevat rakendusakti peeti vajalikuks ning eesistuja esitas selle apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks. Apellatsioonikomitee ei esitanud oma arvamust,

⁽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*) MON 87701, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisas, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus MON-877Ø1-2.

Artikkel 2

Loa kehtivuse pikendamine

Pikendatakse järgmiste toodete turule laskmise loa kehtivust:

- a) geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø1-2 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- b) geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø1-2 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø1-2 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktis a või 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 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

Määramismeetod

Geneetiliselt muundatud sojaoa MON-877Ø1-2 määramiseks kasutatakse lisa punktis d kirjeldatud 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 sätestatud 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 (Ameerika Ühendriigid), 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 (Haven 627, 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, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

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

Geneetiliselt muundatud sojaoas MON-877Ø1-2 avaldub geen *cry1Ac*, mis annab resistentsuse teatavate liblikalistest kahjurite suhtes.

c) **Mürgistamine**

- 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 mürgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „sojauba“.
- 2) Geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø1-2 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) Geneetiliselt muundatud sojaoa MON-877Ø1-2 määramine reaajas jälgitaval polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismipsiifilisel kvantitatiivsel meetodil.
- 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 ja AOCS 0906-2 geneetiliselt muundamata võrdlussordi jaoks on kättesaadavad American Oil Chemists Society (AOCS) veebisaidil <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Kordumatu tunnus**

MON-877Ø1-2

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 teatavakste gemist].

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).