

## Teataja



Eestikeelne väljaanne

Õigusaktid

59. aastakäik

26. juuli 2016

Sisukord

## II Muud kui seadusandlikud aktid

## RAHVUSVAHELISED LEPINGUD

- ★ Nõukogu otsus (EL) 2016/1210, 18. juuli 2016, ühelt poolt Euroopa ühenduste ja nende liikmesriikide ning teiselt poolt Aserbaidžaani Vabariigi vahelise partnerlus- ja koostöölepingu protokoll (milles käsitletakse Euroopa Liidu ja Aserbaidžaani Vabariigi vahelist raamlepingut Aserbaidžaani Vabariigi liidu programmides osalemise üldpõhimõtete kohta) sõlmimise kohta 1

## MÄÄRUSED

- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2016/1211, 20. juuli 2016, teatavate kaupade klassifitseerimise kohta kombineeritud nomenklatuuris ..... 3
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2016/1212, 25. juuli 2016, milles sätestatakse rakenduslikud tehnilised standardid seoses standardkorra ja -vormidega teabe esitamiseks vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2009/65/EÜ<sup>(1)</sup> ..... 6
- Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2016/1213, 25. juuli 2016, millega kehtestatakse kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril ..... 12

## DIREKTIIVID

- ★ Komisjoni direktiiv (EL) 2016/1214, 25. juuli 2016, millega muudetakse direktiivi 2005/62/EÜ seoses vereteenistusasutuste kvaliteedisüsteemi suhtes kehtivate standardite ja spetsifikaatidega<sup>(1)</sup> ..... 14

<sup>(1)</sup> EMPs kohaldatav tekst

ET

Aktid, mille pealkiri on trükitud harilikus trükikirjas, käsitlevad põllumajandusküsimuste igapäevast korraldust ning nende kehtivusaeg on üldjuhul piiratud.

Kõigi ülejäänud aktide pealkirjad on trükitud poolpaksus kirjas ja nende ette on märgitud tärn.

OTSUSED

- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2016/1215, 22. juuli 2016, millega lubatakse turule lasta geneetiliselt muundatud sojauba FG72 (MST-FGØ72-2) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (teatavaks tehtud numbri C(2016) 4576 all)<sup>(1)</sup> ..... 16
- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2016/1216, 22. juuli 2016, millega lubatakse turule lasta geneetiliselt muundatud sojauba MON 87708 × MON 89788 (MON-877Ø8-9 × MON-89788-1) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (teatavaks tehtud numbri C(2016) 4580 all)<sup>(1)</sup> ..... 22
- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2016/1217, 22. juuli 2016, millega lubatakse turule lasta geneetiliselt muundatud sojauba MON 87705 × MON 89788 (MON-877Ø5-6 × MON-89788-1) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003 (teatavaks tehtud numbri C(2016) 4582 all)<sup>(1)</sup> ..... 28

---

<sup>(1)</sup> EMPs kohaldatav tekst

## II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

## RAHVUSVAHELISED LEPINGUD

NÕUKOGU OTSUS (EL) 2016/1210,

18. juuli 2016,

**ühelt poolt Euroopa ühenduste ja nende liikmesriikide ning teiselt poolt Aserbaidžaani Vabariigi vahelise partnerlus- ja koostöölepingu protokoll (milles käsitletakse Euroopa Liidu ja Aserbaidžaani Vabariigi vahelist raamlepingut Aserbaidžaani Vabariigi liidu programmides osalemise üldpõhimõtete kohta) sõlmimise kohta**

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 212 koostoimes artikli 218 lõike 6 punktiga a,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi nõusolekut <sup>(1)</sup>

ning arvestades järgmist:

- (1) Ühelt poolt Euroopa ühenduste ja nende liikmesriikide ning teiselt poolt Aserbaidžaani Vabariigi vahelise partnerlus- ja koostöölepingu protokoll, milles käsitletakse Euroopa Liidu ja Aserbaidžaani Vabariigi vahelist raamlepingut Aserbaidžaani Vabariigi liidu programmides osalemise üldpõhimõtete kohta (edaspidi „protokoll“), kirjutati liidu nimel alla 14. juunil 2014.
- (2) Protokolliga eesmärk on kehtestada finants- ja tehnilised eeskirjad, mis võimaldavad Aserbaidžaani Vabariigil osaleda teatavates liidu programmides. Protokolliga kehtestatud horisontaalne raamistik kujutab endast majanduslikku, rahanduslikku ja tehnilist koostöömeedet, mis annab juurdepääsu abile ja eelkõige finantsabile, mida liit kõnealuste programmide alusel annab. Seda raamistikku kohaldatakse ainult nende programmide suhtes, mille puhul asjakohased asutamisaktid näevad ette Aserbaidžaani Vabariigi osalemise võimalikkuse. Protokolliga sõlmimine ei tähenda seega volituste kasutamist programmidega hõlmatud valdkondlike poliitikate alusel, mida kasutatakse programmide kehtestamisel.
- (3) Protokoll tuleks heaks kiita,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Ühelt poolt Euroopa ühenduste ja nende liikmesriikide ning teiselt poolt Aserbaidžaani Vabariigi vahelise partnerlus- ja koostöölepingu protokoll, milles käsitletakse Euroopa Liidu ja Aserbaidžaani Vabariigi vahelist raamlepingut Aserbaidžaani Vabariigi liidu programmides osalemise üldpõhimõtete kohta (edaspidi „protokoll“), kiidetakse liidu nimel heaks <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> 6. juuli 2016. aasta nõusolek (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata).

<sup>(2)</sup> Protokoll on koos selle allkirjastamise otsusega avaldatud väljaandes ELT L 19, 24.1.2015, lk 4.

*Artikkel 2*

Nõukogu eesistuja esitab liidu nimel protokollis artiklis 10 sätestatud teate <sup>(1)</sup>.

*Artikkel 3*

Käesolev otsus jõustub selle vastuvõtmise kuupäeval.

Brüssel, 18. juuli 2016

*Nõukogu nimel*  
*eesistuja*  
F. MOGHERINI

---

<sup>(1)</sup> Nõukogu peasekretariaat avaldab protokollis jõustumise kuupäeva *Euroopa Liidu Teatajas*.

# MÄÄRUSED

## KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2016/1211,

20. juuli 2016,

### teatavate kaupade klassifitseerimise kohta kombineeritud nomenklatuuris

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. oktoobri 2013. aasta määrust (EL) nr 952/2013, millega kehtestatakse liidu tolliseadustik, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 57 lõiget 4 ja artikli 58 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu määrusele (EMÜ) nr 2658/87 <sup>(2)</sup> lisatud kombineeritud nomenklatuuri ühetaolise kohaldamise tagamiseks on vaja vastu võtta meetmed, mis käsitlevad käesoleva määruse lisas osutatud kaupade klassifitseerimist.
- (2) Määrusega (EMÜ) nr 2658/87 on kehtestatud kombineeritud nomenklatuuri klassifitseerimise üldreeglid. Neid üldreegleid kohaldatakse ka kombineeritud nomenklatuuril täielikult või osaliselt põhinevate või sellele täiendavaid alajaotisi lisavate teiste nomenklatuuride suhtes, mis on kehtestatud liidu erisätetega kaubavahetust käsitlevate tariifsete või muude meetmete kohaldamiseks.
- (3) Vastavalt nimetatud üldreeglitele tuleb käesoleva määruse lisas esitatud tabeli 1. veerus kirjeldatud kaubad klassifitseerida 2. veerus esitatud CN-koodi alla, lähtuvalt tabeli 3. veerus esitatud põhjendusest.
- (4) On asjakohane sätestada, et siduvalle tariifiinformatsioonile, mis on antud käesolevas määruses käsitletavate kaupade kohta, kuid mis ei ole kooskõlas käesoleva määrusega, võib siduva tariifiinformatsiooni valdaja määruse (EL) nr 952/2013 artikli 34 lõike 9 kohaselt tugineda veel teatava perioodi vältel. Kõnealuseks ajavahemikuks tuleks kehtestada kolm kuud.
- (5) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas tolliseadustiku komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

Lisas esitatud tabeli 1. veerus kirjeldatud kaubad klassifitseeritakse kombineeritud nomenklatuuris kõnealuse tabeli 2. veerus esitatud CN-koodi alla.

#### Artikkel 2

Siduvalle tariifiinformatsioonile, mis ei ole kooskõlas käesoleva määrusega, võib määruse (EL) nr 952/2013 artikli 34 lõike 9 kohaselt tugineda veel kolm kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.

<sup>(1)</sup> ELT L 269, 10.10.2013, lk 1.

<sup>(2)</sup> Nõukogu 23. juuli 1987. aasta määrus (EMÜ) nr 2658/87 tariifi- ja statistikanomenklatuuri ning ühise tollitariifistiku kohta (EÜT L 256, 7.9.1987, lk 1).

*Artikkel 3*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. juuli 2016

*Komisjoni nimel*  
*presidendi eest*  
*maksuduse ja tolliliidu peadirektor*  
Stephen QUEST

---

## LISA

Kauba kirjeldus	Klassifikatsioon (CN-kood)	Põhjendus
(1)	(2)	(3)
<p>Toode (nn võrkiik alusraamil) mõõtmetega ligikaudu 380 × 120 × 140 cm. Toode koosneb maapinnale asetatavast, puidust alusraamist, mille külge riputatakse puuvillasest riidest võrkiik mõõtmetega 240 × 120 cm. Võrkiige lühemad servad on tugevdatud puitvarbadega ja varustatud alusraami külge kinnitatavate nõõridega.</p> <p>Toode kaalub umbes 32 kg ja see kannab kuni 150 kg.</p> <p>(*) Vt pilti.</p>	9403 60 90	<p>Klassifikatsioon määratakse kindlaks kombineeritud nomenklatuuri klassifitseerimise üldreeglitega 1, 3 b ja 6, grupi 94 märkusega 2 ning CN-koodide 9403, 9403 60 ja 9403 60 90 sõnastusega.</p> <p>Võttes arvesse toote põhiomadusi, st selle massi ja asjaolu, et seda ei saa kergesti lahti võtta, ei ole seda kämpingusse minnes hõlbus transportida. Järelikult ei või toodet klassifitseerida matkarbena rubriiki 6306.</p> <p>Toode on „liigutatav“ ja selle objektiivseid omadusi arvestades on see konstrueeritud põrandale või maapinnale asetamiseks. Toodet kasutatakse peamiselt praktilisel eesmärgil selliste õuealade nagu eramute, hotellide, restoranide jne aedade sisustamiseks (vt ka HSi selgitavad märkused, grupp 94, üldosa, punkt A). Järelikult käsitletakse toodet eri materjalidest valmistatud mööblina ning see tuleb klassifitseerida rubriiki 9403 vastavalt alusraami materjalile, mis määrab toote põhiomadused.</p> <p>Seega tuleb toode klassifitseerida CN-koodi 9403 60 90 alla kui muu puitmööbel.</p>

(\*) Pilt on üksnes illustreeriv.



**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2016/1212,****25. juuli 2016,****milles sätestatakse rakenduslikud tehnilised standardid seoses standardkorra ja -vormidega teabe esitamiseks vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2009/65/EÜ****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuli 2009. aasta direktiivi 2009/65/EÜ vabalt võõrandatavatesse väärtpaberitesse ühiseks investeringuks loodud ettevõtjaid (eurofondid) käsitlevate õigus- ja haldusnormide kooskõlastamise kohta <sup>(1)</sup>, eriti selle artikli 99e lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Asjakohane on kehtestada ühtne kord ja vormid, mille kohaselt esitavad pädevad asutused vastavalt direktiivi 2009/65/EÜ artiklile 99e Euroopa Väärtpaberiturujärelevalvele (ESMA) teabe kehtestatud karistuste ja meetmete kohta.
- (2) Selleks et ESMA saaks nõuetekohaselt kindlaks teha ja registreerida teabe direktiivi 2009/65/EÜ artikli 99 kohaselt kehtestatud karistuste ja meetmete kohta, on asjakohane nõuda, et pädevad asutused esitaksid teatud karistuste ja meetmete kohta üksikasjalikku ja ühtset teavet.
- (3) Tuleb ära hoida võimalikud topeltkanded ja kahjulikud pädevuskonfliktid liikmesriigi mitme aruandva asutuse vahel. Kõige tõhusam ja vähem koormav viis sellise eesmärgi saavutamiseks on määrata igas riigis ESMAga suhtlemiseks ühtne kontaktpunkt.
- (4) Selleks et esitada asjakohast teavet karistusi ja meetmeid käsitlevas aastaaruandes, mille ESMA avaldab vastavalt direktiivi 2009/65/EÜ artikli 99e lõikele 1, peaksid pädevad asutused esitama teabe asjakohastes vormides, märkides selgelt, milliseid direktiivi 2009/65/EÜ artikleid rikuti.
- (5) Direktiivi 2009/65/EÜ artikli 99e lõike 2 kohaselt avalikustatavate halduskaristuste ja meetmete teatavaks tegemisel tuleks karistused ja meetmed esitada piisavalt üksikasjalikult. Seepärast on asjakohane ette näha vorm, mida pädevad asutused selleks kasutavad.
- (6) Käesolev määrus põhineb rakenduslike tehniliste standardite eelnõul, mille ESMA esitas komisjonile.
- (7) ESMA ei korraldanud käesoleva määruse aluseks olevate rakenduslike tehniliste standardite eelnõu kohta avatud avalikku konsultatsiooni ega analüüsinud asjaomaste pädevate asutuste jaoks standardvormide ja -korra kehtestamisega kaasnevaid võimalikke kulusid ega kasu, kuna see oleks olnud ebaproportsionaalne nende ulatuse ja mõjuga, võttes arvesse, et rakenduslike tehniliste standardite adressaadid oleksid üksnes liikmesriikide pädevad asutused, mitte turuosalised. ESMA palus esitada arvamuse väärtpaberituru sidusrühmade kogul, mis on loodud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1095/2010 <sup>(2)</sup> artikliga 37,

<sup>(1)</sup> ELT L 302, 17.11.2009, lk 32.

<sup>(2)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. novembri 2010. aasta määrus (EL) nr 1095/2010, millega asutatakse Euroopa Järelevalveasutus (Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve), muudetakse otsus nr 716/2009/EÜ ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni otsus 2009/77/EÜ (ELT L 331, 15.12.2010, lk 84).



ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### *Artikkel 1*

#### **Kontaktpunktid**

1. Iga liikmesriigi puhul määravad pädevad asutused artiklites 2 ja 3 osutatud teabe saatmiseks ning sellise teabe esitamiseks seotud mis tahes küsimuste käsitlemiseks ühtse kontaktpunkti.
2. Pädevad asutused teavitavad Euroopa Väärtpaberiturujärevalvet (ESMA) lõikes 1 osutatud kontaktpunktist.
3. ESMA määrab artiklis 2 osutatud teabe saamiseks ning artiklites 2 ja 3 osutatud teabe saamisega seotud mis tahes küsimuste käsitlemiseks kontaktpunkti.
4. ESMA avaldab teabe lõikes 3 osutatud kontaktpunkti kohta oma veebisaidil.

#### *Artikkel 2*

#### **Koondteabe iga-aastane esitamine**

Pädevad asutused esitavad ESMA-le direktiivi 2009/65/EÜ artikli 99e lõikes 1 osutatud teabe käesoleva määruse I lisas esitatud vormis.

Kõnealune teave kajastab kõiki eelmise kalendriaasta jooksul kehtestatud karistusi ja meetmeid.

Vorm täidetakse elektrooniliselt ja saadetakse ESMA-le e-postiga hiljemalt iga aasta 31. märtsiks, kasutades artikli 1 lõikes 3 osutatud kontaktpunkti.

#### *Artikkel 3*

#### **Teabe esitamise kord ja vormid**

1. Pädevad asutused teevad direktiivi 2009/65/EÜ artikli 99e lõikes 2 osutatud halduskaristused ja meetmed ESMA-le teatavaks, kasutades olemasolevaid IT-süsteemide liideseid ning asjaomast andmebaasi, mille ESMA on loonud, et võtta vastu, säilitada ja avaldada teavet kõnealuste halduskaristuste ja meetmete kohta vastavalt direktiivi 2009/65/EÜ artiklile 99e.
2. Halduskaristused ja meetmed esitatakse ESMA-le aruandefailiga II lisas esitatud vormingus.

#### *Artikkel 4*

#### **Aruannete kehtetuks muutmise ja ajakohastamine**

1. Kui pädev asutus soovib kehtetuks muuta olemasolevat aruandefaili, mille ta on vastavalt artiklile 3 eelnevalt ESMA-le esitanud, tühistab ta olemasoleva aruande ja saadab uue aruandefaili.
2. Kui pädev asutus soovib ajakohastada olemasolevat aruandefaili, mille ta on vastavalt artiklile 3 eelnevalt ESMA-le esitanud, esitab ta aruandefaili koos ajakohastatud teabega uuesti.

*Artikkel 5***Jõustumine ja kohaldamine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. juuli 2016

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## I LISA

**Kõikide kehtestatud karistuste ja meetmete kohta koondteabe iga-aastase esitamise vorm**

Koondteave kõigi [pädeva asutuse nimi] poolt [aasta]  
kehtestatud karistuste ja meetmete kohta

SAATJA:

Liikmesriik:

Pädev asutus:

Aadress:

(Määratud kontaktisiku kontaktandmed)

Nimi:

Telefon:

E-post:

SAAJA:

ESMA

(Määratud kontaktisiku kontaktandmed)

Nimi:

Telefon:

E-post:

Lugupeetud [nimi]

Vastavalt direktiivi 2009/65/EÜ artikli 99e lõikele 1 soovime Teile esitada koondteabe kõigi [pädeva asutuse nimi] poolt kehtestatud karistuste ja meetmete kohta.

Karistused

Siseriiklike õigusnormidega üle võetud direktiivi 2009/65/EÜ artikkel, mida rikuti	Aruandeperioodil kehtestatud karistuste arv	Aruandeperioodil kehtestatud karistuste summa
[artikkel, lõige, punkt]	[karistuste arv]	[karistuste summa (*)]
<b>Karistused kokku</b>	<b>[karistuste arv kokku (†)]</b>	<b>[karistuste summa kokku (*) (†)]</b>

(\*) Palun märkida väärtus eurodes või liikmesriigi valuutas. Kui asjaomased karistused ei ole seotud mitte üksnes direktiivi 2009/65/EÜ asjaomase artikli rikkumisega, vaid ka muude sätete rikkumisega, lisada iga väärtuse juurde märged „KOONDNÄITAJA“.

(†) Kuna kehtestatud karistused võivad hõlmata mitut õigusnormi, ei pruugi erinevate ridade (karistuste arv/summa) summa vastata kehtestatud karistuste koguarvule/-summale.

## Meetmed

<b>Siseriiklike õigusnormidega üle võetud direktiivi 2009/65/EÜ artikkel, mida rikuti</b>	<b>Aruandeperioodil kehtestatud meetmete arv</b>
[artikkel, lõige, punkt]	[meetmete arv]
<b>Meetmed kokku</b>	<b>[meetmete arv kokku (†)]</b>

(†) Kuna kehtestatud meetmed võivad hõlmata mitut õigusnormi, ei pruugi erinevate meetmete arvu summa vastata kehtestatud meetmete koguarvule.

Lugupidamisega

[allkir]

---

## II LISA

## Avalikustatud halduskaristuste ja meetmete aruandevorm

Andmeväli	Kirjeldus	Liik
Õigusraamistik	Sellise liidu õigusakti akronüüm, mille alusel halduskaristus või meede on kehtestatud.	Kohustuslik
Liikmesriik	Halduskaristust või meetet teatavaks tegeva pädeva asutuse liikmesriigi akronüüm.	Kohustuslik
Juriidilise isiku tunnus	Sellise juriidilise isiku kordumatu tunnuscode, kelle suhtes halduskaristus või meede on kehtestatud.	Kohustuslik
Pädeva asutuse tunnus	Halduskaristust või meetet teatavaks tegeva pädeva asutuse tunnus.	Kohustuslik
Üksuse suhtes kohaldatav õigusraamistik	Sellise liidu õigusakti akronüüm, mida kohaldatakse üksuse suhtes, kelle suhtes halduskaristus või meede on kehtestatud.	Kohustuslik
Üksuse täielik nimi	Sellise üksuse täielik nimi, kelle suhtes halduskaristus või meede on kehtestatud.	Vabatahtlik
Isiku täielik nimi	Selliste isikute täielik nimi, kelle suhtes halduskaristus või meede on kehtestatud.	Vabatahtlik (üksnes füüsiliste isikute puhul)
Halduskaristuse või meetme kehtestanud riiklik pädev asutus	Halduskaristuse või meetme kehtestanud pädeva asutuse akronüüm.	Kohustuslik
Vabas vormis tekst	Halduskaristuse või meetme tekst originaalkeeles.	Kohustuslik
Vabas vormis tekst	Halduskaristuse või meetme tekst muus keeles. (*)	Vabatahtlik
Kuupäev	Kuupäev, mil pädev asutus halduskaristuse või meetme kehtestas.	Kohustuslik
Aegumise kuupäev	Kuupäev, mil halduskaristus või meede aegub.	Vabatahtlik

(\*) Muu keel võib olla rahvusvahelises rahanduses üldkasutatav keel või liikmesriigi muu ametlik keel.

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2016/1213,****25. juuli 2016,****millega kehtestatakse kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta määrust (EL) nr 1308/2013, millega kehtestatakse põllumajandustoodete ühine turukorraldus ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrused (EMÜ) nr 922/72, (EMÜ) nr 234/79, (EÜ) nr 1037/2001 ja (EÜ) nr 1234/2007 <sup>(1)</sup>,võttes arvesse komisjoni 7. juuni 2011. aasta rakendusmäärust (EL) nr 543/2011, millega kehtestatakse nõukogu määruse (EÜ) nr 1234/2007 üksikasjalikud rakenduseeskirjad seoses puu- ja köögiviljasektori ning töödeldud puu- ja köögivilja sektoriga, <sup>(2)</sup> eriti selle artikli 136 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Rakendusmääruses (EL) nr 543/2011 on sätestatud vastavalt mitmepoolsete kaubanduslääbirääkimiste Uruguay voozu tulemustele kriteeriumid, mille alusel kehtestab komisjon kolmandatest riikidest importimisel kõnealuse määruse XVI lisa A osas sätestatud toodete ja ajavahemike kohta kindlad impordiväärtused.
- (2) Iga turustuspäeva kindel impordiväärtus on arvutatud rakendusmääruse (EL) nr 543/2011 artikli 136 lõike 1 kohaselt, võttes arvesse päevaandmete erinevust. Seetõttu peaks käesolev määrus jõustuma selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäeval,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Käesoleva määruse lisas määratakse kindlaks rakendusmääruse (EL) nr 543/2011 artikliga 136 ette nähtud kindlad impordiväärtused.

*Artikkel 2*Käesolev määrus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. juuli 2016

*Komisjoni nimel*  
*presidendi eest*  
*põllumajanduse ja maaelu arengu peadirektor*  
Jerzy PLEWA

<sup>(1)</sup> ELT L 347, 20.12.2013, lk 671.<sup>(2)</sup> ELT L 157, 15.6.2011, lk 1.

## LISA

## Kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril

(eurot 100 kg kohta)

CN-kood	Kolmanda riigi kood <sup>(1)</sup>	Kindel impordiväärtus
0702 00 00	MA	164,1
	ZZ	164,1
0707 00 05	TR	103,7
	ZZ	103,7
0709 93 10	TR	137,2
	ZZ	137,2
0805 50 10	AR	197,4
	AU	158,0
	CL	153,0
	TR	164,0
	UY	195,6
	ZA	178,4
	ZZ	174,4
	EG	269,9
0806 10 10	MA	245,1
	ZZ	257,5
	AR	121,6
0808 10 80	BR	101,0
	CL	132,0
	CN	74,5
	NZ	135,2
	US	157,1
	ZA	106,1
	ZZ	118,2
	AR	109,8
	CL	135,7
	NZ	171,3
0808 30 90	TR	187,7
	ZA	119,2
	ZZ	144,7
	TR	202,4
	ZZ	202,4
0809 10 00	TR	244,3
	US	535,2
0809 29 00	ZA	271,2
	ZZ	350,2
	TR	120,5
0809 30 10, 0809 30 90	ZZ	120,5

<sup>(1)</sup> Riikide nomenklatuur on sätestatud komisjoni 27. novembri 2012. aasta määruses (EL) nr 1106/2012, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 471/2009 (mis käsitleb ühenduse statistikat väliskaubanduse kohta kolmandate riikidega) seoses riikide ja territooriumide nomenklatuuri ajakohastamisega (ELT L 328, 28.11.2012, lk 7). Kood „ZZ“ tähistab „muud päritolu“.

# DIREKTIIVID

**KOMISJONI DIREKTIIV (EL) 2016/1214,**

**25. juuli 2016,**

**millega muudetakse direktiivi 2005/62/EÜ seoses vereteenistusasutuste kvaliteedisüsteemi suhtes kehtivate standardite ja spetsifikaatidega**

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiivi 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ <sup>(1)</sup>, eriti selle artikli 29 teise lõigu punkti h,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni direktiivi 2005/62/EÜ <sup>(2)</sup> artiklis 2 on nõutud, et liikmesriigid tagavad vereteenistusasutuste kvaliteedisüsteemi vastavuse kõnealuse direktiivi lisas sätestatud standarditele ja spetsifikaatidele.
- (2) Direktiivi 2005/62/EÜ artiklis 2 on nõutud ka, et komisjon töötab välja kõnealuses artiklis viidatud standardite ja spetsifikaatide tõlgendamise heade tavade suunised.
- (3) Komisjon ja Euroopa Nõukogu Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraat töötasid heade tavade suunised (edaspidi „suunised“) koos välja ning Euroopa Nõukogu avaldas need <sup>(3)</sup>.
- (4) Suunised on välja töötatud ning neid ajakohastatakse teaduse ja tehnika uusimate saavutuste põhjal. Suunised kajastavad täielikult Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ <sup>(4)</sup> artikli 47 kohaselt kehtestatud selliseid hea tootmistava üksikasjalikke põhimõtteid ja suuniseid, mis on seotud vereteenistusasutuste ja nende kvaliteedisüsteemiga ning mida liidu vereteenistusasutused juba edukalt kasutavad. Seega tuleks neid arvesse võtta ka direktiivi 2005/62/EÜ lisas sätestatud standardite ja spetsifikaatide kehtestamisel. Kõnealuse direktiivi artikli 2 lõiget 2 tuleks seega vastavalt muuta.
- (5) Komisjon, kes koos liikmesriikide ekspertidega osaleb aktiivselt suuniste muutmises, peaks teavitama liikmesriikide poolt määratud pädevaid asutusi mis tahes olulisest suuniste muutmisest, mida tuleks samuti arvesse võtta.
- (6) Käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on kooskõlas direktiiviga 2002/98/EÜ loodud komitee arvamusega,

<sup>(1)</sup> ELTL 33, 8.2.2003, lk 30.

<sup>(2)</sup> Komisjoni 30. septembri 2005. aasta direktiiv 2005/62/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/98/EÜ vereteenistusasutuste kvaliteedisüsteemiga seotud ühenduse standardite ja spetsifikaatide suhtes (ELT L 256, 1.10.2005, lk 41).

<sup>(3)</sup> Heade tavade suunised, mis on lisatud verekomponentide valmistamise, kasutamise ja kvaliteedi tagamise suunistele; liide soovitusel nr R(95) 15, mille Euroopa Nõukogu Ministrite Komitee võttis vastu 12. oktoobril 1995.

<sup>(4)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).



ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

*Artikkel 1*

Direktiivi 2005/62/EÜ artikli 2 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Liikmesriigid peavad tagama, et käesoleva direktiivi lisas sätestatud standardite ja spetsifikaatide rakendamiseks on heade tavade suunised kõigile vereteenistusasutustele kättesaadavaks tehtud ja nende kvaliteedisüsteemis kasutusele võetud, ning neis heade tavade suunistes võetakse juhul, kui see on konkreetse vereteenistusasutuse puhul asjakohane, täielikult arvesse hea tootmistava üksikasjalikke põhimõtteid ja suuniseid, millele on viidatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 47 esimeses lõigus. Samal ajal võtavad liikmesriigid arvesse komisjoni ja Euroopa Nõukogu Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi ühiselt välja töötatud heade tavade suuniseid, mille on avaldanud Euroopa Nõukogu (\*).

(\*) Heade tavade suunised, mis on lisatud verekomponentide valmistamise, kasutamise ja kvaliteedi tagamise suunistele; liide soovitusel nr R(95) 15, mille Euroopa Nõukogu Ministrite Komitee võttis vastu 12. oktoobril 1995.“

*Artikkel 2*

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 15. veebruariks 2018. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid võtavad vastu kõnealused normid, lisavad nad nendesse normidesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

*Artikkel 3*

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

*Artikkel 4*

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 25. juuli 2016

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

# OTSUSED

## KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2016/1215,

22. juuli 2016,

**millega lubatakse turule lasta geneetiliselt muundatud sojauba FG72 (MST-FGØ72-2) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003**

(teatavaks tehtud numbri C(2016) 4576 all)

(Ainult saksakeelne 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 <sup>(1)</sup>, eriti selle artikli 7 lõiget 3 ja artikli 19 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Bayer CropScience AG esitas 24. juunil 2011 Belgia pädevale asutusele kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 5 ja 17 taotluse sojauba FG72 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turuleviimiseks (edaspidi „taotlus“).
- (2) Taotlus hõlmab ka geneetiliselt muundatud sojauba FG72 turulelaskmist 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 <sup>(2)</sup> III ja IV lisas nõutud andmeid ja teavet ning kõnealuse direktiivi 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 16. juulil 2015 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse <sup>(3)</sup>. Arvamuses jõuti järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud sojauba FG72 on taotlusega hõlmatud kasutusviiside puhul sama ohutu kui vastav tavapärase toode ja muud geneetiliselt muundamata sojauba sordid ning tõenäoliselt ei avalda kavandatud kasutusviisi korral 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 arvamusel ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seirekava, mis koosnes üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA GMO Panel (toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2015. Teaduslik arvamus Bayeri taotluse EFSA-GMO-BE-2011-98 (herbitsiiditolerantse geneetiliselt muundatud sojauba FG72 turule laskmine toiduks ja söödaks kasutamiseks, importimiseks ja töötlemiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel) kohta. *EFSA Journal* (2015); 13(7):4167, 29 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4167.

- (7) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud sojauba FG72 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid.
- (8) Igale geneetiliselt muundatud organismile (edaspidi „GMO“) tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 <sup>(1)</sup>.
- (9) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole geneetiliselt muundatud sojauba FG72 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud 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 kohase loa piires, tuleks sojauba FG72 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toiduained) märgistusele siiski lisada selge märge, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.
- (10) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 <sup>(2)</sup> 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) Loa hoidja esitab komisjonile aastaaruanded keskkonnamõtjude seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused tuleks esitada komisjoni otsusega 2009/770/EÜ <sup>(3)</sup> ettenähtud korras. Samuti ei peeta toiduohutusameti antud arvamuses vajalikuks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktiga e ja artikli 18 lõike 5 punktiga e ette nähtud toiduainete ja sööda turule laskmise ja/või kasutamise ja käitlemise eritingimuste ja kitsenduste rakendamist, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet ega ka eritingimusi konkreetsete ökosüsteemide/konkreetses keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (12) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 1829/2003.
- (13) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokollil osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 <sup>(4)</sup> artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.
- (14) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole eesistuja määratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Peeti vajalikuks rakendusakti olemasolu ning eesistuja esitas apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks rakendusakti eelnõu. Apellatsioonikomitee ei ole arvamust esitanud.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

#### Artikkel 1

### Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud sojaole (*Glycine max* (L.) Merr.) FG72, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus MST-FGØ72-2.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

*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 MST-FGØ72-2 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisained;
- b) sojauba MST-FGØ72-2 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) sojauba MST-FGØ72-2 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides a ja b nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

*Artikkel 3***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 märgistamise nõuete kohaldamisel on organismi nimetus „sojauba“.
2. Sojauba MST-FGØ72-2 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 keskkonnamõjude seirekava koostamise ja rakendamise.
2. Loa hoidja esitab komisjonile 2009/770/EÜ kohased aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

*Artikkel 5***Ühenduse register**

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

*Artikkel 6***Loa hoidja**

Loa hoidja on Bayer CropScience AG.

*Artikkel 7***Kehtivus**

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

*Artikkel 8***Adressaat**

Käesolev otsus on adresseeritud ettevõtjale Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel-Strasse 50, D – 40789 Monheim am Rhein, Saksamaa.

Brüssel, 22. juuli 2016

*Komisjoni nimel*

*komisjoni liige*

Vytenis ANDRIUKAITIS

\_\_\_\_\_

## LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja:**

Nimi: Bayer CropScience AG

Aadress: Alfred-Nobel-Strasse 50, D – 40789 Monheim am Rhein, Saksamaa

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus:**

- 1) sojauba MST-FGØ72-2 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisained;
- 2) sojauba MST-FGØ72-2 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 3) sojauba MST-FGØ72-2 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud sojaos MST-FGØ72-2 ekspresseerub valk 2mEPSPS, mis tagab vastupidavuse glüfosaati sisaldavate herbitsiidi suhtes, ning ekspresseerub valk HPPD W336, mis tagab vastupidavuse isoksaflutooli 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 märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „sojauba“.
- 2) Sojauba MST-FGØ72-2 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 MST-FGØ72-2 sisalduse määramine reaajas jälgitaval polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundatud organismi suhtes spetsiifilise meetodiga.
- 2) Meetodi on sojaos MST-FGØ72-2 seemnetest ekstraheeritud genoomse DNA puhul valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor; avaldatud veebisaidil: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Etalonaine: AOCS 0610-A3 ja AOCS 0707-A6, kättesaadavad American Oil Chemists Society veebisaidil: <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>.

e) **Kordumatu tunnus:**

MST-FGØ72-2

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

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

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

Ei ole nõutud.

**h) Keskkonnamõju seirekava:**

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

[Link: pärast teatavakstegevist avaldatakse teave ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris].

**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 ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registri ajakohastamisel.

---

**KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2016/1216,****22. juuli 2016,****millega lubatakse turule lasta geneetiliselt muundatud sojauba MON 87708 × MON 89788 (MON-87708-9 × MON-89788-1) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003***(teatavaks tehtud numbri C(2016) 4580 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 <sup>(1)</sup>, eriti selle artikli 7 lõiget 3 ja artikli 19 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Äriühing Monsanto Europe S.A. esitas 23. märtsil 2012 Madalmaade pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse sojauba MON 87708 × MON 89788 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“).
- (2) Taotlus hõlmab ka geneetiliselt muundatud sojauba MON 87708 × MON 89788 turulelaskmist 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 <sup>(2)</sup> III ja IV lisas nõutud andmeid ja teavet ning kõnealuse direktiivi II lisas sätestatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi. Taotlus sisaldab ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohast keskkonnamõtjude seirekava.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 18. juunil 2015 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Arvamuses jõuti järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud sojauba MON 87708 × MON 89788 on taotlusega hõlmatud kasutusviiside puhul sama ohutu kui vastav tavapärane toode ja muud geneetiliselt muundamata sojauba sordid ning tõenäoliselt ei avalda kavandatud kasutusviisi korral inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale kahjulikku mõju <sup>(3)</sup>.
- (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 ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõtju seirekava, mis koosnes üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.
- (7) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud sojauba MON 87708 × MON 89788 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid.

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Teaduslik arvamus Monsanto taotluse EFSA-GMO-NL-2012-108 (herbitsiiditolerantse geneetiliselt muundatud sojauba MON 87708 × MON 89788 turule laskmine toiduks ja söödaks kasutamiseks, importimiseks ja töötlemiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel) kohta. EFSA Journal 2015;13(6):4136, 26 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4136.



- (8) Igale geneetiliselt muundatud organismile (edaspidi „GMO“) tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 <sup>(1)</sup>.
- (9) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole geneetiliselt muundatud sojauba MON 87708 × MON 89788 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud 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 kohase loa piires, tuleks sojauba MON 87708 × MON 89788 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toiduained) märgistusele siiski lisada selge märge, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.
- (10) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 <sup>(2)</sup> 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) Loa hoidja esitab komisjonile aastaaruanded keskkonnamõtjude seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused tuleks esitada komisjoni otsusega 2009/770/EÜ <sup>(3)</sup> ettenähtud korras. Samuti ei peeta toiduohutusameti antud arvamuses vajalikuks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktiga e ja artikli 18 lõike 5 punktiga e ette nähtud toiduainete ja sööda turule laskmise ja/või kasutamise ja käitlemise eritingimuste ja kitsenduste rakendamist, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet ega ka eritingimusi konkreetsete ökosüsteemide/konkreetses keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.
- (12) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 1829/2003.
- (13) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokollil osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 <sup>(4)</sup> artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.
- (14) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole eesistuja määratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Peeti vajalikuks rakendusakti olemasolu ning eesistuja esitas apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks rakendusakti eelnõu. Apellatsioonikomitee ei ole arvamust esitanud.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

#### Artikkel 1

### Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud sojaoale (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87708 × MON 89788, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus MON-87708-9 × MON-89788-1.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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 on määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 4 lõike 2 ja artikli 16 lõike 2 tähenduses lubatud järgmised tooted:

- a) sojauba MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- b) sojauba MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) sojauba MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides a ja b nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

*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 märgistamise nõuete kohaldamisel on organismi nimetus „sojauba“.
2. Artikli 2 punktis a nimetatud MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 sojauba sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodetega kaasnevatel dokumentidel peavad olema sõnad „mitte viljelemiseks“.

*Artikkel 4***Keskkonnamõju seire**

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

*Artikkel 5***Ühenduse register**

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

*Artikkel 6***Loa hoidja**

Loa hoidja 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, B-1150 Brüssel, Belgia.

Brüssel, 22. juuli 2016

*Komisjoni nimel*

*komisjoni liige*

Vytenis ANDRIUKAITIS

---

## LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Monsanto Europe S.A.

Aadress: Avenue de Tervuren 270–272, B-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-877Ø8-9 × MON-89788-1 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
- 2) sojauba MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 3) sojauba MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud sojaoas MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 ekspresseerub valk DMO, mis tagab vastupidavuse dikambapõhiste herbitsiidide suhtes, ning ekspresseerub valk CP4 EPSPS, mis tagab vastupidavuse glüfosaadipõhiste 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 märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „sojauba“.
- 2) Artikli 2 punktides a nimetatud MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 sojauba sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodetega kaasnevatel dokumentidel peavad olema sõnad „mitte viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod**

- 1) Sojaubade MON-877Ø8-9 ja MON-89788-1 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil, avastamise meetodid on valideeritud üheainsa lisatud tunnuse suhtes ja kontrollitud genoomse DNA-ga, mis on eraldatud MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 sojauba seemnetest;
- 2) valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor; avaldatud veebilehel <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) etalonaine: AOCS 0311-A ja AOCS 0906-A (MON-877Ø8-9 jaoks) ning AOCS 0906-B ja AOCS 0906-A (MON-89788-1 jaoks), mis on kättesaadavad American Oil Chemists Society veebisaidil <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248>

e) **Kordumatu tunnus**

MON- 877Ø 8–9 × MON- 89788-1

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

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

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

Ei ole nõutud.

h) **Keskkonnamõju seirekava**

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

[Link: pärast teatavakstegemist avaldatakse teave ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris].

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 ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registri ajakohastamisel.

---

**KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2016/1217,****22. juuli 2016,****millega lubatakse turule lasta geneetiliselt muundatud sojauba MON 87705 × MON 89788 (MON-87705-6 × MON-89788-1) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003***(teatavaks tehtud numbri C(2016) 4582 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, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 7 lõiget 3 ja artikli 19 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Äriühing Monsanto Europe S.A. esitas 11. augustil 2011 Madalmaade pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse sojauba MON 87705 × MON 89788 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“).
- (2) Taotlus hõlmab ka geneetiliselt muundatud sojaoa MON 87705 × MON 89788 turulelaskmist 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 <sup>(2)</sup> III ja IV lisas nõutud andmeid ja teavet ning kõnealuse direktiivi II lisas sätestatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi. Taotlus sisaldab ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisa kohast keskkonnamõtjude seirekava.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 16. juulil 2015 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse <sup>(3)</sup>. Arvamuses jõuti järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud sojauba MON 87705 × MON 89788 on taotlusega hõlmatud kasutusviiside puhul sama ohutu kui geneetiliselt muundamata sojauba ja muud geneetiliselt muundamata sojaoa võrdlussordid ning tõenäoliselt ei avalda kavandatud kasutusviisi korral 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 ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõtjude seirekava, mis koosnes üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.
- (7) Lisaks soovitas toiduohutusamet rakendada turustamisjärgse järelevalve kava, milles keskendutakse Euroopa elanikkonna tarbimisandmete kogumisele.

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Teaduslik arvamus Monsanto taotluse EFSA-GMO-NL-2011-110 (herbitsiiditolerantse geneetiliselt muundatud sojaoa MON 87705 × MON 89788 turule laskmine toiduks ja söödaks kasutamiseks, importimiseks ja töötlemiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel) kohta. EFSA Journal 2015; 13(7):4178, 30 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4178

- (8) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud sojauba MON 87705 × MON 89788 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid.
- (9) Igale geneetiliselt muundatud organismile (edaspidi „GMO“) tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 <sup>(1)</sup>.
- (10) Sojauba MON 87705 × MON 89788 sisaldav, sellest koosnev või sellest valmistatud toit, toidu koostisosad ja sööt tuleks märgistada vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 sätestatud nõuetele.
- (11) Toiduohutusameti arvamuse alusel, milles kinnitatakse, et sojaoa MON 87705 × MON 89788 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.
- (12) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 <sup>(2)</sup> 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.
- (13) Et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piires, peab loa taotluses käsitletavate GMOd sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toiduained) märgistusel olema selgelt näidatud, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.
- (14) Loa hoidja esitab komisjonile aastaaruanded keskkonnamõtjude seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused tuleks esitada komisjoni otsusega 2009/770/EÜ <sup>(3)</sup> ettenähtud korras. Samuti ei peeta toiduohutusameti antud arvamuses vajalikuks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktiga e ja artikli 18 lõike 5 punktiga e ette nähtud toiduainete ja sööda turule laskmise ja/või kasutamise ja käitlemise eritingimuste ja kitsenduste rakendamist, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet ega ka eritingimusi konkreetsete ökosüsteemide / konkreetse keskkonna 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 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 1829/2003.
- (17) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokollile osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 <sup>(4)</sup> artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.
- (18) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole eesistuja määratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Peeti vajalikuks rakendusakti olemasolu ning eesistuja esitas apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks rakendusakti eelnõu. Apellatsioonikomitee ei ole arvamust esitanud.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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 sojaoale (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705 × MON 89788, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus MON-877Ø5-6 × MON-89788-1.

*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-877Ø5-6 × MON-89788-1 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisained;
- b) sojauba MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) sojauba MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides a ja b nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

*Artikkel 3*

**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 tuleb organismi nimetuseks märkida „sojauba“.
2. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõike 2 punktis a ja artikli 25 lõike 2 punktis c sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb märgistusele või vajaduse korral saatedokumentidesse organismi nime järele kirjutada sõnad „suurenenud monoküllastumata ja vähenenud polüküllastumata rasvhapete sisaldus“.
3. Artikli 2 punktides b ja c nimetatud sojauba MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peab olema märges „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

*Artikkel 4*

**Keskkonnamõju seire**

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõtjude seirekava koostamise ja rakendamise.
2. Loa hoidja esitab komisjonile aastaaruanded vastavalt otsusele 2009/770/EÜ 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 hoidjad tagavad, et koostatakse ja rakendatakse sojaoaõli MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 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 kehtivuse aja jooksul.

*Artikkel 6*

**Ühenduse register**

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

*Artikkel 7*

**Loa hoidja**

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

*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, B-1150 Brüssel, Belgia.

Brüssel, 22. juuli 2016

*Komisjoni nimel*  
*komisjoni liige*  
Vytenis ANDRIUKAITIS

## LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja:**

Nimi: Monsanto Europe S.A.

Aadress: Avenue de Tervuren 270–272, B-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-877Ø5-6 × MON-89788-1 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisained;
- 2) sojauba MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 3) sojauba MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud sojaos MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 on vähendatud ensüümide rasvhappe Δ-12-desaturaasi (FAD2) ja palmitoüül-atsüülikandevalggu tioesteraasi (FATB) ekspressiooni, mille tulemusena on suurenenud oleiinhappe ja vähenenud linoolhappe sisaldus, ning ekspresseerub valk CP4 EPSPS, mis tagab vastupidavuse glüfosaadipõhiste 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 märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „sojauba“.
- 2) Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõike 2 punktis a ja artikli 25 lõike 2 punktis c sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb märgistusele või vajaduse korral saatedokumentidesse organismi nime järele kirjutada sõnad „suurenenud monoküllastumata ja vähenenud polüküllastumata rasvhapete sisaldus“.
- 3) Sojauba MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 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-877Ø5-6 × MON-89788-1 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil; avastamismeetodid on valideeritud üheainsa lisatud tunnuse suhtes ja kontrollitud genoomse DNAga, mis on eraldatud sojaoa MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 seemnetest;
- 2) Valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ühenduse referentlabor; avaldatud veebilehel <http://gmocrl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Etalonaine: AOCS 0210-A ja AOCS 0906-A (MON-877Ø5-6 jaoks) ning AOCS 0906-B ja AOCS 0906-A (MON-89788-1 jaoks), mis on kättesaadavad American Oil Chemists Society veebilehel <http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248> kaudu.

e) **Kordumatu tunnus:**

MON-877Ø5-6 × MON-89788-1

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

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

g) **Toodete turuleviimise, 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 MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 sojaõli kogused ja õli ekstraheerimiseks ettenähtud sojaõli MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 kogused, mis on ette nähtud turule laskmiseks toiduna või toidu sees;
- ii) alapunktis i nimetatud toodete impordi korral FAOSTATI andmebaasis tehtud otsingute tulemused taimeõli tarbimiskoguste kohta liikmesriigiti, sh koguste muutused tarbitavate eri õli tüüpide vahel.

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 keskkonnamõjude seirekava.

[Link: pärast teatavakstegemist avaldatakse teave ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris].

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

---









ISSN 1977-0650 (elektroniline väljaanne)  
ISSN 1725-5082 (paberväljaanne)



**Euroopa Liidu Väljaannete Talitus**  
2985 Luxembourg  
LUKSEMBURG

**ET**