KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/66,

22. jaanuar 2021,

millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud sojauba MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest saadud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2021) 285 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 7 lõiget 3 ja artikli 19 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Äriühing Monsanto Europe N.V. esitas 17. detsembril 2015. aastal äriühingu Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid) nimel Madalmaade pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud sojauba MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 sisaldava, sellest koosneva või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“) vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitele 5 ja 17. Taotlus hõlmas ka selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud sojauba MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muuks kui toiduks või söödaks, kuid ei kasutata viljelemiseks.

(2) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikele 5 ja artikli 17 lõikele 5 sisaldas taotlus Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ ([2]) II lisas sätestatud põhimõtete kohaselt tehtud riskihindamisega seotud teavet ja järeldusi. Lisaks sisaldas see kõnealuse direktiivi III ja IV lisa kohaselt nõutavat teavet ja kõnealuse direktiivi VII lisa kohast keskkonnamõju seire kava.

(3) Äriühing Monsanto Europe N.V. teatas 27. augusti 2018. aasta kirjaga komisjonile, et ta kujundas ümber oma õigusliku vormi ja muutis oma nime, mis on nüüd Bayer Agriculture BVBA (Belgia).

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 11. novembril 2019 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse ([3]). Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud sojauba MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avalduda võiva mõju poolest sama ohutu ning toiteväärtuselt samaväärne kui vastav tavapärane toode ja uuritud geneetiliselt muundamata sojaoa võrdlussordid.

(5) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis toiduohutusamet oma arvamuses arvesse liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis esitati riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

([2]) 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).

([3]) Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2019. „Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2016-128)“ (Teaduslik arvamus seoses geneetiliselt muundatud sojaoa MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 toidu ja söödana kasutamise hindamisega määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel (taotlus EFSA-GMO-NL-2016-128)). EFSA Journal 2019;17(11):5847, 31 lk. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5847.

(6) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.

(7) Kõnealuseid järeldusi arvesse võttes tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud sojauba MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted taotluses loetletud kasutusviisidel.

(8) Äriühing Bayer Agriculture BVBA (Belgia) teatas 28. juuli 2020. aasta kirjaga komisjonile, et alates 1. augustist 2020 ta muudab oma nime, milleks saab Bayer Agriculture BV (Belgia).

(9) 28. juuli 2020. aasta kirjas teatas äriühing Bayer Agriculture BVBA (Belgia), kes esindab äriühingut Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid), komisjonile, et alates 1. augustist 2020 kujundab äriühing Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid) ümber oma õigusliku vormi ja muudab oma nime, milleks saab Bayer CropScience LP (Ameerika Ühendriigid).

(10) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([4]) tuleks geneetiliselt muundatud sojaoale MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 määrata kordumatu tunnus.

(11) Käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul ei ole vaja kehtestada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 ([5]) artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistamisnõuetele lisaks märgistamise erinõudeid. Selleks, et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks geneetiliselt muundatud sojauba MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toiduainete) etiketile siiski lisada selge märge, et kõnealused tooted ei ole ette nähtud viljelemiseks.

(12) 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 ([6]) sätestatud nõuetele.

(13) Toiduohutusameti arvamusest lähtuvalt ei ole põhjust rakendada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ega artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid turule laskmise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgse järelevalve nõudeid geneetiliselt muundatud sojauba MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse(te) ökosüsteemide/keskkonna või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.

(14) *Käesoleva otsusega hõlmatud* asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1.

(15) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ([7]) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.

(16) 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 esitanud oma arvamust,

---

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) 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).

([7]) 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

Käesoleva otsuse lisa punktis b kirjeldatud geneetiliselt muundatud sojaoale (*Glycine max* (L.) Merr) MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788 määratakse kooskõlas määrusega (EÜ) nr 65/2004 kordumatu tunnus MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × 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) geneetiliselt muundatud sojauba MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidu koostisosad ja toit;

b) geneetiliselt muundatud sojauba MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

c) geneetiliselt muundatud sojauba MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × 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 on organismi nimetus „sojauba“.

2. Geneetiliselt muundatud sojauba MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × 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 nimetatud toodete puhul.

Artikkel 4

Määramismeetod

Artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud sojaoa MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 määramiseks kasutatakse lisa punktis d sätestatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõjude seire

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõjude seire kava koostamise ja rakendamise.

2. Loa hoidja esitab komisjonile komisjoni 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 (Belgia).

Artikkel 8

Kehtivus

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

Artikkel 9

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

Brüssel, 22. jaanuar 2021

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Bayer CropScience LP

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

Esindaja liidus: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

1) Geneetiliselt muundatud sojauba MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidu koostisosad ja toit;

2) geneetiliselt muundatud sojauba MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

3) geneetiliselt muundatud sojauba MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × 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 sojaoas MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 avaldub geen *dmo*, mis annab vastupidavuse dikambapõhiste herbitsiidide suhtes, geen *cp4 epsps*, mis annab vastupidavuse glüfosaadipõhiste herbitsiidide suhtes, ning geenid *cry1Ac*, *cry2Ab2* ja *cry1A.105*, mis kaitsevad teatavate liblikaliste kahjurite eest.

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 on organismi nimetus „sojauba“.

2) Geneetiliselt muundatud sojauba MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × 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 (PCR) põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil on valideeritud meetod geneetiliselt muundatud sojaoa MON-87751-7, MON 877Ø1-2, MON-877Ø8-9 ja MON-89788-1 suhtes, mida on täiendavalt kontrollitud sojaoatransformatsiooni MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 suhtes.

2) Meetod on valideeritud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlaboris ja avaldatud aadressil http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx.

3) Etalonained: AOCS 0215 (MON-87751-7 jaoks), AOCS 0809 (MON 877Ø1-2 jaoks), AOCS 0311 (MON-877Ø8-9 jaoks) ja AOCS 0906 (MON-89788-1 jaoks) on kättesaadavad American Oil Chemists Society (AOCS) veebisaidil https://www.aocs.org/crm.

e) **Kordumatu tunnus**

MON-87751-7 × MON 877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

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

[bioohutuse teabevõrgustik, kande tunnuskood: *avaldatakse ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris pärast teatavakstegemist*].

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

ei kohaldata.

h) **Keskkonnamõju seire kava**

Direktiivi 2001/18/EÜ 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 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registri ajakohastamise teel.