Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentsed versioonid, sealhulgas nende preambulid, on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas ning on kättesaadavad EUR-Lexi veebisaidil. Need ametlikud tekstid on vahetult kättesaadavad käesolevasse dokumenti lisatud linkide kaudu

►B

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)

(Ainult hollandi- ja prantsuskeelne tekst on autentsed)

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 199, 26.7.2016, lk 28)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►M1	Komisjoni rakendusotsus (EL) 2019/1579, 18. september 2019	L 244	8	24.9.2019

▼B

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)

(Ainult hollandi- ja prantsuskeelne tekst on autentsed)

(EMPs kohaldatav tekst)

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“.

▼B

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 märge „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 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.

▼M1

Artikkel 7

Loa omanik

Loa omanik on äriühing Bayer Agriculture BVBA (Belgia), kes esindab äriühingut Monsanto Company (USA).

▼B

Artikkel 8

Kehtivus

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

▼M1

Artikkel 9

Adressaat

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

▼B

LISA

▼M1

a) **Taotleja ja loa hoidja:**

Nimi: Bayer Agriculture BVBA

Aadress: Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia

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

▼B

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 sojaoas MON-877Ø5-6 × MON-89788-1 on vähendatud ensüümide rasvhappe Δ-12-desaturaasi (FAD2) ja palmitoüül-atsüülikandevalgu 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;

▼B

2) Valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ühenduse referentlabor; avaldatud veebilehel http://gmo-crl.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 veebilehe http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248 kaudu.

e) **Kordumatu tunnus:**

MON-877Ø5-6 × MON-89788-1

f) **Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokolli 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 sojaoaõli kogused ja õli ekstraheerimiseks ettenähtud sojaoa 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.