**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)**

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 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 ([2]) 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 ([3]). 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 keskkonnamõju seirekava, mis koosnes üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.

(7) Lisaks soovitas toiduohutusamet rakendada turustamisjärgse järelevalve kava, milles keskendutakse Euroopa elanikkonna tarbimisandmete kogumisele.

([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]) 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 ([1]).

(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 ([2]) 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 keskkonnamõjude seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused tuleks esitada komisjoni otsusega 2009/770/EÜ ([3]) 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 protokolli osalistele kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ([4]) 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,

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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 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.

*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 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;

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.