II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2020/1360,

28. september 2020,

millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud sojauba MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest saadud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2020) 6435 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 28. oktoobril 2016 äriühingu Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid) nimel Madalmaade pädevale riiklikule asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas geneetiliselt muundatud sojauba MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmist. Taotlus hõlmas ka selliste toodete turule laskmist, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud sojauba MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 või koosnevad sellest ning mida kasutatakse muul otstarbel 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 keskkonnamõjude seirekava.

(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 5. juulil 2019 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ([3]) artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud sojauba MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avalduda võiva mõju poolest sama ohutu ning toitevääruselt samaväärne kui vastav tavapärane toode ja uuritud geneetiliselt muundamata sojaoa võrdlussordid.

([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 87708 × MON 89788 × A5547-127 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2016-135)“ (Teaduslik arvamus seoses geneetiliselt muundatud sojaoa MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 toidu ja söödana kasutamise hindamisega määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel (taotlus EFSA-GMO-NL-2016-135)). *EFSA Journal* 2019;17(7):5733, 32 lk, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5733

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

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

(7) Kõnealuseid järeldusi arvesse võttes tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud sojauba MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted taotluses loetletud kasutusviisidel.

(8) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([4]) tuleks geneetiliselt muundatud sojaoale MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 määrata kordumatu tunnus.

(9) Toiduohutusameti arvamusest tulenevalt ei näi olevat käesoleva otsusega hõlmatud toodete puhul vajalik 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 87708 × MON 89788 × A5547-127 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toiduainete) etiketile siiski lisada selge märge, et kõnealused tooted ei ole ette nähtud viljelemiseks.

(10) Loa hoidja peab esitama komisjonile aastaaruande keskkonnamõju seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Kõnealused tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ([6]) sätestatud nõuetele.

(11) 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 turulelaskmise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgse järelevalve nõudeid geneetiliselt muundatud sojauba MON 87708 × MON 89788 × A5547-127 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse(te) ökosüsteemi/keskkonna või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.

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

(13) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ([7]) artikli 9 lõikele 1 ja artikli 15 lõike 2 punktile c tuleb käesolevast otsusest bioohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokolli osalistele.

(14) 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 ole arvamust esitanud,

---

([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

Geneetiliselt muundatud sojaoale (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87708 × MON 89788 × A5547-127, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4.

Artikkel 2

Loa andmine

Vastavalt käesolevas otsuses kirjeldatud tingimustele antakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 4 lõike 2 ja artikli 16 lõike 2 tähenduses luba järgmiste toodete jaoks:

a) geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidu koostisosad ja toit;

b) geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

c) geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 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-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 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

Geneetiliselt muundatud sojaoa MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 määramiseks kasutatakse lisa punktis d esitatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõju seire

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h esitatud keskkonnamõjude seirekava 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

Käesoleva otsuse lisas esitatud teave kantakse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1.

Artikkel 7

Loa hoidja

Loa hoidja on Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid), keda esindab Bayer Agriculture BVBA (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 BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

Brüssel, 28. september 2020

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Monsanto Company

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

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

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

1) Geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidu koostisosad ja toit;

2) geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

3) geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 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-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 avaldub *dmo*-geen, mis annab vastupidavuse dikambapõhiste herbitsiidide suhtes, CP4 *epsps*-geen, mis annab vastupidavuse glüfosinaatpõhiste herbitsiidide suhtes, ja *pat*-geen, mis annab vastupidavuse glüfosinaatammooniumipõhiste herbitsiidide suhtes.

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-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 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 põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil on valideeritud meetod geneetiliselt muundatud sojaoa MON-877Ø8-9, MON-89788-1 ja ACS-GMØØ6-4 suhtes, mida on täiendavalt kontrollitud sojaoatransformatsiooni MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4 suhtes.

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

3) Etalonaine: AOCS 0311 (MON-877Ø8-9 jaoks), AOCS 0906 (MON-89788-1 jaoks) ja AOCS 0707 (ACS-GMØØ6-4 jaoks) on kättesaadavad American Oil Chemists Society (AOCS) veebisaidil https://www.aocs.org/crm

e) **Kordumatu tunnus**

MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 × ACS-GMØØ6-4

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 turulelaskmise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud**

Ei ole nõutud.

h) **Keskkonnamõjude seirekava**

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

[Link: *ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris avaldatud seirekava*]

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 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registri ajakohastamisel.