KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2022/798,

19. mai 2022,

millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud sojauba MON 87769 × MON 89788 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest saadud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2022) 3182 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 S.A./N.V. (Belgia) esitas 27. juulil 2010. aastal äriühingu Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid) nimel Madalmaade pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud sojauba MON 87769 × 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 87769 × MON 89788 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 esitatud 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) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 8. oktoobril 2015. aastal kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ([3]) artiklitega 6 ja 18 arvamuse. Toiduohutusamet ei suutnud teha järeldust geneetiliselt muundatud sojaoa MON 87769 × MON 89788 ohutuse kohta, kuna puudusid andmed toidukaudse kokkupuute kohta geneetiliselt muundatud sojaoast MON 87769 × MON 89788 toodetud rafineeritud pleegitatud lõhnatustatud õliga, mistõttu on toiteaineline hindamine puudulik. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et geneetiliselt muundatud sojauba MON 87769 × MON 89788 ei avalda taotluse kontekstis tõenäoliselt kahjulikku mõju keskkonnale.

(4) Nagu on ette nähtud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4, võttis toiduohutusamet oma 8. oktoobri 2015. aasta arvamuses arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis tulid esile riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus.

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

([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, 2015. Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for the placing on the market of MON 87769 × MON 89788 soybean, genetically modified to contain stearidonic acid and be tolerant to glyphosate for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. (Teaduslik arvamus äriühingu Monsanto poolt määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel esitatud taotluse (EFSA-GMO-NL-2010-85) kohta, millega taotletakse luba lasta turule stearidoonhapet sisaldav ja glüfosaadikindel geneetiliselt muundatud sojauba MON 87769 × MON 89788 toiduks ja söödaks kasutamiseks ning impordi ja töötlemise eesmärgil.) *EFSA Journal* 2015; 13(10): 4256. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4256.

(6) Äriühing Monsanto Europe S.A./N.V. teatas 27. augusti 2018. aasta kirjaga komisjonile, et 23. augustist 2018 on ta ümber kujundanud oma õigusliku vormi ja muutnud nime, mis on nüüd Bayer Agriculture BVBA.

(7) Taotleja esitas 8. mail 2019. aastal muudetud hinnangu toidukaudse kokkupuute kohta geneetiliselt muundatud sojaoaga MON 87769 × MON 89788.

(8) Äriühing Bayer Agriculture BVBA teatas 28. juuli 2020. aasta kirjaga komisjonile, et 1. augustist 2020 on ta muutnud oma nime, mis on nüüd Bayer Agriculture BV.

(9) Äriühing Bayer Agriculture BVBA, kes esindab äriühingut Monsanto Company, teatas 28. juuli 2020. aasta kirjaga komisjonile, et 1. augustist 2020 on äriühing Monsanto Company ümber kujundanud oma õigusliku vormi ja muutnud nime, mis on nüüd Bayer CropScience LP.

(10) 12. mail 2021 avaldas toiduohutusamet oma teaduslikku arvamust täiendava avalduse, ([4]) võttes arvesse taotleja esitatud muudetud hinnangut toidukaudse kokkupuute kohta, mida on vaja inimtoiduks kasutatava, geneetiliselt muundatud sojaoast MON 87769 × MON 89788 toodetud rafineeritud pleegitatud lõhnatustatud õli toitaineliseks hindamiseks. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et geneetiliselt muundatud sojaoa MON 87769 × MON 89788 ja sellest saadud toodete, eelkõige rafineeritud pleegitatud lõhnatustatud õli tarbimine ei põhjusta inimestele toitumisalaseid probleeme.

(11) Lisaks soovitas toiduohutusamet rakendada turustamisjärgse järelevalve kava, milles keskendutakse geneetiliselt muundatud sojaoa MON 87769 × MON 89788 ja/või sellest valmistatud toodete, eelkõige selle rafineeritud pleegitatud lõhnatustatud õli Euroopasse importimist käsitlevate andmete kogumisele.

(12) Kõnealuseid järeldusi arvesse võttes tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud sojauba MON 87769 × MON 89788 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted taotluses loetletud kasutusviiside puhul.

(13) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([5]) tuleks geneetiliselt muundatud sojaoale MON 87769 × MON 89788 määrata kordumatu tunnus.

(14) Sojauba MON 87769 × MON 89788 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted tuleks märgistada vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 ([6]) artikli 4 lõikes 6 sätestatud nõuetele.

(15) Toiduohutusameti enda teaduslikku arvamust täiendavas avalduses kinnitati, et geneetiliselt muundatud sojaoa MON 87769 × MON 89788 toitaineline koostis erineb tavapärasest tootest erineva rasvhappelise koostise tõttu. Seepärast on määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõike 2 punkti a ja artikli 25 lõike 2 punkti c kohaselt vaja erimärgistust.

(16) Selleks et tagada geneetiliselt muundatud sojauba MON 87769 × MON 89788 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks kõnealuste toodete (välja arvatud toit ja toidu koostisained) etiketile lisada selge märge, et need ei ole ette nähtud viljelemiseks.

([4]) Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2021. Scientific Opinion on the statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2010-85) for authorisation of food and feed containing, consisting of or produced from genetically modified soybean MON 87769 × MON 89788. (Teaduslik arvamus, milles käsitletakse avaldust, millega täiendatakse EFSA teaduslikku arvamust geneetiliselt muundatud sojauba MON 87769 × MON 89788 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda lubamise taotluse (EFSA-GMO-NL-2010-85) kohta.) *EFSA Journal* 2021; 19(5): 6589. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6589.

([5]) 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).

([6]) 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).

(17) Loa hoidja peab esitama komisjonile aastaaruande keskkonnamõjude seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Kõnealused tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ([7]) sätestatud nõuetele.

(18) Loa hoidja peaks komisjonile esitama aastaaruanded ka turustamisjärgse järelevalve kavas esitatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

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

(20) 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 ([8]) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.

(21) 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 oma arvamust esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud sojaoale (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87769 × MON 89788, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus MON-87769-7 × MON-89788-1.

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 järgmistele toodetele.

a) Geneetiliselt muundatud sojauba MON-87769-7 × MON-89788-1 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.

b) Geneetiliselt muundatud sojauba MON-87769-7 × MON-89788-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.

c) Geneetiliselt muundatud sojauba MON-87769-7 × 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 tuleb organismi nimetuseks märkida „sojauba“.

([7]) 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).

([8]) 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).

2. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõike 2 punktis a ja artikli 25 lõike 2 punktis c sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel lisatakse märgistusele või vajaduse korral saatedokumentidesse organismi nimetuse järele sõnad „sisaldab stearidoonhapet“.

3. Geneetiliselt muundatud sojauba MON-87769-7 × MON-89788-1 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud artikli 2 punktis a osutatud tooted) märgistusel ja saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

Artikkel 4

Määramismeetod

Geneetiliselt muundatud sojaoa MON-87769-7 × MON-89788-1 määramiseks kasutatakse lisa punktis d esitatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõjude seire

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h esitatud keskkonnamõjude seirekava koostamise ja rakendamise.

2. Loa hoidja esitab komisjonile otsuse 2009/770/EÜ kohased aastaaruanded seirekavas esitatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

Artikkel 6

Turustamisjärgne järelevalve kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktiga e

1. Loa hoidja tagab lisa punktis i esitatud geneetiliselt muundatud sojaoa MON-87769-7 × MON-89788-1 ja sellest valmistatud toodete, eelkõige rafineeritud pleegitatud lõhnatustatud õli turustamisjärgse järelevalve kava koostamise ja rakendamise.

2. Loa hoidja esitab komisjonile aastaaruanded turustamisjärgse järelevalve kavas esitatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta kogu loa kehtivuse aja jooksul.

Artikkel 7

Ühenduse register

Lisas esitatud teave kantakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 lõikes 1 osutatud ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registrisse.

Artikkel 8

Loa hoidja

Loa hoidja on Bayer CropScience LP, keda liidus esindab Bayer Agriculture BV.

Artikkel 9

Kehtivus

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

Artikkel 10

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Bayer CropScience LP (800 N, Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Ameerika Ühendriigid), keda liidus esindab Bayer Agriculture BV (Scheldelaan 460, BE-2040 Antwerpen, Belgia).

Brüssel, 19. mai 2022

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 ELis: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

1) Geneetiliselt muundatud sojauba MON-87769-7 × MON-89788-1 sisaldav(ad), sellest koosnev(ad) või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad.

2) Geneetiliselt muundatud sojauba MON-87769-7 × MON-89788-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt.

3) Geneetiliselt muundatud sojauba MON-87769-7 × 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-87769-7 ekspresseeruvad Δ15-desaturaas, mille abil muundatakse linoolhappe α-linoleenhappeks, ja Δ6-desaturaas, mille abil muundatakse α-linoleenhape stearidoonhappeks. Stearidoonhape on tavapärane vaheaine pika ahelaga polüküllastumata oomega-3 rasvhapete moodustumisel.

Geneetiliselt muundatud sojaoas MON-89788-1 ekspresseerub geen *cp4 epsps*, mis tekitab vastupidavuse glüfosaati sisaldavate 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 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 lisatakse märgistusele või vajaduse korral saatedokumentidesse organismi nimetuse järele sõnad „sisaldab stearidoonhapet“.

3) Punktis e nimetatud sojauba sisaldavate või nendest koosnevate toodete, välja arvatud käesoleva lisa punkti b alapunktis 1 nimetatud tooted, märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod**

1) Sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil on valideeritud meetod geneetiliselt muundatud sojaoa MON-87769-7 ja MON-89788-1 suhtes, mida on täiendavalt kontrollitud sojaoatransformatsiooni MON-87769-7 × MON-89788-1 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 0809 (MON-87769-7 jaoks) ja AOCS 0906 (MON-89788-1 jaoks) on kättesaadavad American Oil Chemists Society veebisaidil https://www.aocs.org/crm

e) **Kordumatu tunnus**

MON-87769-7 × 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 ole nõutud.

h) **Keskkonnamõjude seirekava**

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

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

i) **Turustamisjärgse järelevalve nõuded toodete kasutamisel inimtoiduna**

Turustamisjärgne järelevalve kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktiga e.

1) Loa hoidja kogub järgmist teavet:

   i) liitu turule laskmiseks imporditud geneetiliselt muundatud sojaoa MON-87769-7 × MON-89788-1 kogused õli ekstraheerimiseks;

   ii) Euroopa Liitu turule laskmiseks imporditud geneetiliselt muundatud sojaoa MON-87769-7 × MON-89788-1 õli kogused, eelkõige rafineeritud pleegitatud lõhnatustatud õli kogused, ning

   iii) rafineeritud pleegitatud lõhnatustatud õli sisaldavate toiduainete kogused, mis on imporditud Euroopa Liitu turule laskmiseks;

   iv) impordi korral andmed selle kohta, kui palju inimesed punktides i–iii loetletud tooteid tarbivad.

2) Loa hoidja teeb kogutud ja esitatud teabe põhjal järgmist:

   i) vaatab läbi geneetiliselt muundatud sojaoa MON-87769-7 × MON-89788-1 prognoositavad tarbimisandmed;

   ii) kontrollib, et geneetiliselt muundatud sojaoa MON-87769-7 × MON-89788-1 kasutustingimusi võetakse arvesse turustamiseelse riskihindamise käigus.

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