



2025/1321

7.7.2025

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2025/1321,

4. juuli 2025,

millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud sojauba MON 87705 × 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(2025) 4349 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. esitas 11. septembril 2015. aastal äriühingu Monsanto Company (asukohaga Ameerika Ühendriikides) nimel Madalmaade pädevale asutusele taotluse geneetiliselt muundatud sojauba MON 87705 × 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 87705 × 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 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 keskkonnamõju seire kava.
- (3) 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.
- (4) 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.
- (5) Äriühing Bayer Agriculture BVBA (Belgia), kes esindab äriühingut Monsanto Company (asukohaga Ameerika Ühendriikides), teatas 28. juuli 2020. aasta kirjaga komisjonile, et 1. augustist 2020 on äriühing Monsanto Company (asukohaga Ameerika Ühendriikides) ümber kujundanud oma õigusliku vormi ja muutnud nime, mis on nüüd Bayer CropScience LP.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (6) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 18. mail 2020 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 teadusliku arvamuse⁽⁷⁾ geneetiliselt muundatud soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 kohta. Toiduohutusamet võttis arvesse kõiki liikmesriikide tõstatatud küsimusi ja probleeme, mis esitati määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 4 ja artikli 18 lõike 4 kohase riikide pädevate asutustega konsulteerimise käigus.
- (7) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõju seire kava, mis koosneb üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.
- (8) Toiduohutusamet ei saanud siiski viia lõpule riskihindamist ega teha järeldusi geneetiliselt muundatud soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 ohutuse kohta, kuna puudub 90-päevane uuring geneetiliselt muundatud soja MON 87705 kohta ja turustamisjärgne järelevalve kava, milles on arvesse võetud kõnealuse sojaotransformatsiooni rasvhapete muudetud profiili.
- (9) Äriühing Bayer Agriculture BV esitas 20. märtsil 2024 90-päevase uuringu geneetiliselt muundatud soja MON 87705 kohta ja turustamisjärgse järelevalve kava, milles vaadeldi geneetiliselt muundatud soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 rasvhapete muudetud profiili.
- (10) 28. oktoobril 2024 esitas toiduohutusamet taotleja esitatud täiendavate andmete põhjal avalduse,⁽⁸⁾ millega ta täiendas oma 18. mai 2020. aasta teaduslikku arvamust. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avaldada võiva mõju poolest sama ohutu ning kui vastav tavapärane toode ja uuritud geneetiliselt muundamata soja MON 87705 võrdlussordid. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et geneetiliselt muundatud soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 tarbimine ei põhjusta toitumisealaseid probleeme.
- (11) Lisaks soovitas toiduohutusamet rakendada turustamisjärgse järelevalve kava, milles keskendutakse andmete kogumisele geneetiliselt muundatud soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 ja sellest tehtud toiduks ettenähtud toodete impordi kohta ning tarbimist puudutavate andmete kogumisele, et kontrollida, kas geneetiliselt muundatud soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 kasutustingimused on samad, mis võeti arvesse turustamisele riskihindamise käigus.
- (12) Võttes arvesse järeldusi, mis esitati toiduohutusameti 28. oktoobri 2024. aasta avalduses, tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid taotluses loetletud kasutusviiside puhul.
- (13) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004⁽⁹⁾ tuleks geneetiliselt muundatud soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 määrata kordumatu tunnus.
- (14) Geneetiliselt muundatud soja MON 87705 × MON 87708 × 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.

(7) Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2020. „Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2015-126)“ (teaduslik arvamus seoses geneetiliselt muundatud soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 toidu ja söödana kasutamise hindamisega määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel (taotlus EFSA-GMO-NL-2015-126)). EFSA Journal 2020;18(5):6111, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6111>.

(8) Euroopa Toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon, 2024. Statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2015-126) for authorisation of food and feed containing, consisting of and produced from genetically modified soybean MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 (avaldus, millega täiendatakse EFSA teaduslikku arvamust geneetiliselt muundatud soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda lubamise taotluse (EFSA-GMO-NL-2015-126) kohta). EFSA Journal 2024;22:e9061, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9061>.

(9) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- (15) Toiduohutusameti arvamuse alusel, milles kinnitatakse, et geneetiliselt muundatud soja MON 87705 × MON 87708 × 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, et asjaomastel toodetel oleks erimärgistus.
- (16) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 ⁽⁶⁾ 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.
- (17) 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.
- (18) Loa hoidja peaks esitama komisjonile aastaaruanded keskkonnamõju seire kavas esitatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Need tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ⁽⁷⁾ sätestatud nõuetele.
- (19) Loa hoidja peaks komisjonile esitama aastaaruanded ka turustamisjärgse järelevalve kavas esitatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.
- (20) Toiduohutusameti arvamusest lähtuvalt ei ole põhjust kohaldada geneetiliselt muundatud sojauba MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu ja sööda kasutamise ja käitlemise suhtes määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ega artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid muid turuleviimise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi ega ka eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna ja/või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.
- (21) 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.
- (22) Käesolevast otsusest tuleb kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ⁽⁸⁾ artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c teatada bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioohutuse protokollile osalistele.
- (23) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole oma eesistuja määratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Käesolevat rakendusakti peeti vajalikuks ning eesistuja esitas selle apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks. Apellatsioonikomitee ei esitanud oma arvamust,

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud sojaole (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määruse (EÜ) nr 65/2004 kohaselt määratud kordumatu tunnus MON-87705-6 × MON-87708-9 × 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-87705-6 × MON-87708-9 × MON-89788-1 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toidu koostisosad ja toit;
- b) geneetiliselt muundatud sojauba MON-87705-6 × MON-87708-9 × MON-89788-1 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- c) geneetiliselt muundatud sojauba MON-87705-6 × MON-87708-9 × 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

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. Artiklis 1 osutatud geneetiliselt muundatud sojauba MON-87705-6 × MON-87708-9 × 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 osutatud toodete puhul.

Artikkel 4

Määramismeetod

Geneetiliselt muundatud sojaole MON-87705-6 × MON-87708-9 × MON-89788-1 määramiseks kasutatakse lisa punktis d esitatud meetodit.

Artikkel 5

Keskkonnamõju seire kava

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõju seire kava 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**

1. Loa hoidja tagab, et koostatakse ja rakendatakse geneetiliselt muundatud soja MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 turustamisjärgse järelevalve kava, mis on esitatud käesoleva otsuse lisa punktis i.
2. Loa hoidja esitab komisjonile aastaaruanded turustamisjärgse järelevalve kavas esitatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

*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 (Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia).

Brüssel, 4. juuli 2025

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Olivér VÁRHELYI

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, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antwerpen, Belgia

b) **Toodete määratlus ja kirjeldus**

- 1) punktis e osutatud geneetiliselt muundatud sojauba sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisained;
- 2) punktis e osutatud geneetiliselt muundatud sojauba sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
- 3) punktis e osutatud geneetiliselt muundatud sojauba sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud kasutamiseks muul kui punktides 1 ja 2 nimetatud otstarbel, kuid mitte viljelemiseks.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud sojauba MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 toodetakse ristates sojaube, mis sisaldavad geneetiliselt muundatud organisme MON-877Ø5-6, MON-877Ø8-9 ja MON-89788-1. MON-877Ø5-6 toodab dsRNA-sid, mis vähendavad endogeense rasvhappe Δ-12-desaturaasi (FAD2) ja palmitoüül-atsüülkandevalgu tioesteraasi (FATB) ensüüme; MON-877Ø8-9 ekspresseerib valku DMO ja MON-89788-1 ekspresseerib valku CP4 EPSPS. See kombinatsioon annab muudetud rasvhapete profiili (suurenenud oleiinhappe ja vähendatud linoolhappesisaldus) ning vastupidavuse glüfosaati sisaldavate herbitsiidide ja dikambat sisaldavate herbitsiidide suhtes.

c) **Märgistus**

- 1) Määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 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 nimetuse järele kirjutada sõnad „suurenenud monoküllastumata ja vähenenud polüküllastumata rasvhapete sisaldus“.
- 3) Punktis e nimetatud geneetiliselt muundatud sojauba sisaldavate või nendest koosnevate toodete (välja arvatud 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-877Ø5-6, MON-877Ø8-9 ja MON-89788-1 suhtes, mida on täiendavalt kontrollitud sojaoatransformatsiooni MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × 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: ained AOCS 0210-A (MON87705 jaoks), AOCS 0311-A (MON87708 jaoks) ja AOCS 0906-B (MON 89788 jaoks) on kättesaadavad ühingu American Oil Chemists Society veebisaidil <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Kordumatu tunnus**

MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1.

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

[Bioohutuse teabevõrgustik, kande tunnuskoode: avaldatakse ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris pärast teatavakstegemist].

g) **Toodete turuleviimise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud**

Ei kohaldata.

h) **Keskkonnamõjude 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 kava**

1. Loa hoidja kogub järgmist teavet:

- i) õli ekstraheerimiseks ettenähtud geneetiliselt muundatud sojaoa MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 kogused, mis on Euroopa Liitu imporditud ning mida viiakse turule toiduna või toidu koostisosana;
- 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. Loa hoidja teeb kogutud ja esitatud teabe põhjal järgmist:

- i) vaatab läbi geneetiliselt muundatud sojaoa MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 prognoositavad tarbimisandmed;
- ii) kontrollib, et geneetiliselt muundatud sojaoa MON-877Ø5-6 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1 kasutustingimusi võetakse arvesse turustamiseelse riskihindamise käigus.

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