KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2019/1308,

26. juuli 2019,

millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87411 (MON-87411-9) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2019) 5487 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 N.V. esitas 5. veebruaril 2015 äriühingu Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid) nimel kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 5 ja 17 Madalmaade pädevale asutusele taotluse maisi MON 87411 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus“). Taotlus hõlmas ka geneetiliselt muundatud maisist MON 87411 koosnevate selliste toodete turule laskmist, mis on ette nähtud peale toiduks ja söödaks kasutamise ka teisteks samasugusteks kasutusviisideks nagu mis tahes muu mais, välja arvatud 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 ning kõnealuse direktiivi III ja IV lisas nõutud teavet. Taotlus sisaldas ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisas esitatud keskkonnamõjude seirekava.

(3) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) esitas 2. juulil 2018 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 ([3]) artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud mais MON 87411 on inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale mõju poolest sama ohutu ning toiteaineliselt samaväärne kui selle tavapärane vaste ja geneetiliselt muundamata maisi võrdlussordid.

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

(5) Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnamõjude seirekava, mis koosnes üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud kasutusviisidega.

(6) Kõnealuseid järeldusi arvesse võttes tuleks anda luba lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87411 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud tooted taotluses loetletud kasutusviisidel.

([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]) EFSA GMO Panel (toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2018. Scientific opinion on the assessment of genetically modified maize MON 87411 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2015-124). EFSA Journal 2018; 16(6):5310, 29 lk, doi: 10.2903/j.efsa.2018.5310

(7) Äriühing Monsanto Europe N.V. teatas 27. augusti 2018. aasta kirjaga komisjonile, et ta kujundas ümber õigusliku vormi ja muutis oma nime äriühinguks Bayer Agriculture BVBA (Belgia).

(8) Vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([4]) tuleks geneetiliselt muundatud maisile MON 87411 määrata kordumatu tunnus.

(9) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole käesoleva otsusega hõlmatud toodete jaoks vaja 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 märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. Selleks et tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piirides, tuleks geneetiliselt muundatud maisi MON 87411 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud toiduained) märgistusele siiski lisada selge märge, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.

(10) Selleks et võtta arvesse keskkonnamõju seirekavas sätestatud meetmete rakendamist ja tulemusi, peaks loa hoidja esitama aastaaruanded, mis on esitatud kooskõlas komisjoni otsuses 2009/770/EÜ ([6]) sätestatud standardse aruandevormi nõuetega.

(11) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole vaja rakendada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ega artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid turule laskmise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet toidu ja sööda tarbimise suhtes, ega eritingimusi või kitsendusi konkreetse ökosüsteemi/keskkonna või geograafilise piirkonna kaitsmiseks.

(12) Kogu 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.

(13) 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 ([7]) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.

(14) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole eesistuja määratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Leiti, et käesolev rakendusakt on vajalik, ning eesistuja esitas selle apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks. Apellatsioonikomitee ei ole arvamust esitanud,

ON VASTU VÕTNUD JÄRGMISE OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud maisile (*Zea mays* L.) MON 87411, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, on määratud määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus MON-87411-9.

([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).

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) maisi MON-87411-9 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

b) maisi MON-87411-9 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

c) maisi MON-87411-9 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mida kasutatakse muuks kui punktides a ja b nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

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 „mais“.

2. Maisi MON-87411-9 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud artikli 2 punktis a nimetatud tooted) märgistusel ja saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

Artikkel 4

Määramismeetod

Maisi MON-87411-9 määramiseks rakendatakse 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 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 äriühing 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, 26. juuli 2019

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja:**

Nimi: Monsanto Company

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

esindaja Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgia.

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

1) Maisi MON-87411-9 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

2) maisi MON-87411-9 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

3) maisi MON-87411-9 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemine.

Geneetiliselt muundatud maisis MON-87411-9 ekspresseerub valk CP4 EPSPS, mis tekitab vastupidavuse glüfosaati sisaldavate herbitsiidide suhtes, valk Cry3Bb1 ja Dvnf7 dsRNA, millega kaasneb resistentsus maisi juureussi (*Diabrotica* spp.) 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 „mais“.

2) Maisi MON-87411-9 sisaldavate või sellest koosnevate toodete (välja arvatud käesoleva lisa punkti b alapunktis 1 nimetatud tooted) märgistusel ja saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks“.

d) **Määramismeetod**

1) Geneetiliselt muundatud maisi MON 87411 määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel reaalajas jälgitaval kvantitatiivsel meetodil.

2) Meetodi on valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor ja see on avaldatud veebisaidil:

http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;

3) Etalonaine AOCS 0215-B, kättesaadav American Oil Chemists' Society (AOCS) kaudu aadressil https://www.aocs.org/crm

e) **Kordumatu tunnus**

MON-87411-9

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

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

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

Ei ole nõutud.

h) **Keskkonnamõjude seire kava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisale vastav keskkonnamõjude seire kava.

[Link: *kava avaldatakse ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registris*]

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 ühenduse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda registri ajakohastamisel.