KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2015/687,

24. aprill 2015,

millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud rapsi MON 88302 (MON-883Ø2-9) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2015) 2759 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 31. augustil 2011 Belgia pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse rapsi MON 88302 sisaldava, sellest koosneva või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus").

(2) Taotlus hõlmab ka rapsi MON 88302 turule laskmist seda sisaldavates või sellest koosnevates toodetes, mis on ette nähtud peale toiduks ja söödaks kasutamise ka teisteks samadeks kasutusviisideks kui muu raps, 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 direktiivi 2001/18/EÜ 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 17. juunil 2014 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse ([3]). Arvamuses jõuti järeldusele, et raps MON 88302 on sama ohutu kui vastav tavapärane toode ja geneetiliselt muundamata rapsi kaubanduslikud sordid ning on vähetõenäoline, et see kavandatud kasutusviisi korral mõjuks inimeste ja loomade tervisele ja keskkonnale kahjulikult.

(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 järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnaseirekava, mis sisaldab üldist järelevalvekava, on kooskõlas toodete sihtotstarbega.

(7) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba kõnealuste toodete turule laskmiseks.

(8) Igale geneetiliselt muundatud organismile (edaspidi „GMO") tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([4]).

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/18/EÜ, 12. märts 2001, 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-komisjon (toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2014. Teaduslik arvamus Monsanto taotluse EFSA-GMO-BE-2011-101 (herbitsiiditolerantse geneetiliselt muundatud rapsi MON 88302 turule laskmine toiduks ja söödaks kasutamiseks, importimiseks ja töötlemiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel) kohta. *EFSA Journal* 2014; 2(6):3701, 37 lk. doi:10.2903/j.efsa.2014.3701.

([4]) Komisjoni määrus (EÜ) nr 65/2004, 14. jaanuar 2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks (ELT L 10, 16.1.2004, lk 5).

(9) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole rapsi MON 88302 sisaldava, sellest koosneva või sellest valmistatud toidu, toidu koostisosade ega sööda puhul vaja kehtestada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. Et tagada rapsi MON 88302 sisaldavate või sellest koosnevate toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piires, peab toodete (välja arvatud toiduained) märgistusel olema siiski selgelt näidatud, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.

(10) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 ([1]) 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 valmistatud toidu ja sööda kohta.

(11) Loa hoidja peaks komisjonile esitama aastaaruanded keskkonnamõju seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused tuleks esitada komisjoni otsusega 2009/770/EÜ ([2]) ette nähtud korras. Toiduohutusameti arvamuses ei peeta õigustatuks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punktis e ja artikli 18 lõike 5 punktis e nimetatud turule viimise, kasutamise ja käitlemise eritingimuste ega kitsenduste rakendamist, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet toidu ja sööda kasutamise suhtes ega eritingimusi konkreetsete ökosüsteemide, keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.

(12) Kogu asjakohane teave toodete lubade kohta tuleks kanda geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse, nagu on sätestatud määruses (EÜ) nr 1829/2003.

(13) 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 ([3]) 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. Peeti vajalikuks rakendusakti olemasolu ning eesistuja esitas apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks rakendusakti eelnõu. Apellatsioonikomitee ei ole arvamust esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud rapsile (*Brassica napus* L.) MON 88302, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus MON-883Ø2-9.

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) rapsi MON-883Ø2-9 sisaldav, sellest koosnev või sellest valmistatud toit ja toidu koostisained;

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1830/2003, 22. september 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).

([2]) Komisjoni otsus 2009/770/EÜ, 13. oktoober 2009, 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).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1946/2003, 15. juuli 2003, geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta (ELT L 287, 5.11.2003, lk 1).

b) rapsi MON-883Ø2-9 sisaldav, selles koosnev või sellest valmistatud sööt;

c) rapsi MON-883Ø2-9 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kasutuseks kui punktides a ja b nimetatu, 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 „raps".

2. Rapsi MON-883Ø2-9 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

Keskkonnamõjude seire

1. Loa hoidja tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõju seirekava koostamise ja rakendamise.

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

Artikkel 5

Ühenduse register

Käesoleva otsuse lisas esitatud teave kantakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 28 sätestatud geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registrisse.

Artikkel 6

Loa hoidja

Loa hoidja on äriühing Monsanto Europe S.A., Belgia, kes esindab äriühingut Monsanto Company, USA.

Artikkel 7

Kehtivus

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

Artikkel 8

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Brüssel, Belgia.

Brüssel, 24. aprill 2015

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

a) **Taotleja ja loa hoidja**

Nimi: Monsanto Europe S.A.

Aadress: Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Brüssel, Belgia

Monsanto Company nimel, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, USA

b) **Toote nimetus ja kirjeldus**

1. Rapsi MON-883Ø2-9 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud toit ja toidu koostisained;
2. rapsi MON-883Ø2-9 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
3. rapsi MON-883Ø2-9 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemiseks.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud raps MON-883Ø2-9 sisaldab valku CP4 5-enoolpüruvüülsikimaat-3-fosfaadi süntaas (CP4 EPSPS), mis kaitseb seda glüfosaadipõhiste herbitsiidide eest.

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 „raps”;
2. Rapsi MON-883Ø2-9 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) **Avastamismeetod**

1. Tekkepõhine reaalajaline kvantitatiivne PCR-meetod rapsi MON-883Ø2-9 sisalduse määramiseks;
2. meetodi on rapsiseemnetest ekstraheeritud genoomse DNA puhul valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor; avaldatud veebilehel http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx;
3. etalonaine: AOCS 1011-A ja AOCS 0304-A, kättesaadavad American Oil Chemists Society veebisaidil http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Kordumatu tunnus**

MON-883Ø2-9

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

Bioohutuse teabevõrgustik, kande identifikaator: vt [*täidetakse 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 keskkonnamõjude seirekava.

[Link: *kava on avaldatud Internetis*]

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

Ei ole nõutud.

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