KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2015/688,

24. aprill 2015,

millega antakse luba lasta turule geneetiliselt muundatud puuvilla MON 88913 (MON-88913-8) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2015) 2760 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 28. veebruaril 2007. aastal Ühendkuningriigi pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse puuvilla MON 88913 sisaldava, sellest koosneva või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus").

(2) Taotlus hõlmab ka puuvilla MON 88913 turule laskmist seda sisaldavates või sellest koosnevates toodetes, mis on ettenähtud peale toiduks ja söödaks kasutamise ka teisteks samadeks kasutusviisideks kui muu puuvill, välja arvatud selle 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 29. juulil 2013. aastal kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 arvamuse ([3]). Arvamuses ei jõutud puuvilla MON 88913 suhtes üldisele järeldusele, kuna taotleja kasutas bioinformaatiliste analüüside tegemiseks toksiinide aegunud andmebaasi.

(5) 18. oktoobril 2013. aastal esitas taotleja uued bioinformaatilised analüüsid, mille tegemiseks oli kasutatud ajakohastatud andmebaase.

(6) 13. märtsil 2014. aastal esitas toiduohutusamet oma teadusliku arvamuse ([4]) täiendamiseks avalduse, võttes arvesse ajakohastatud bioinformaatilisi analüüse, ja jõudis järeldusele, et algses teaduslikus arvamuses ja täiendavate bioinformaatiliste andmete alusel analüüsitud puuvill MON88913 on inimeste ja loomade tervisele ja keskkonnale selle otstarbekohase kasutamise korral sama ohutu ja täisväärtuslik kui geneetiliselt muundamata puuvill ja kaubanduslikud puuvilla sordid.

(7) 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.

([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), 2013. Scientific Opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. *EFSA Journal* 2013; 11(7): 3311, 25 lk doi:10.2903/j.efsa.2013.3311.

([4]) EFSA GMO-komisjon (toiduohutusameti geneetiliselt muundatud organismide komisjon), 2014. Statement complementing the EFSA opinion on application EFSA-GMO-UK-2007-41 (cotton MON 88913 for food and feed uses, import and processing) taking into consideration updated bioinformatic analyses. *EFSA Journal* 2014; 12(3): 3591, 6 lk doi:10.2903/j.efsa.2014.3591.

(8) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnaseirekava, mis sisaldab üldist järelevalvekava, on kooskõlas toodete sihtotstarbega.

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

(10) Igale geneetiliselt muundatud organismile (edaspidi „GMO") tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([1]).

(11) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole puuvilla MON 88913 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toitude, 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 puuvilla MON 88913 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.

(12) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 ([2]) artikli 4 lõikes 6 on sätestatud GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate toodete märgistusnõuded. 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.

(13) Loa hoidja peaks komisjonile esitama aastaaruanded keskkonnamõjude seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused tuleks esitada komisjoni otsusega 2009/770/EÜ ([3]) ettenähtud 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 laskmise, 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.

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

(15) 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 ([4]) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.

(16) Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee ei ole oma eesistuja kindlaksmääratud 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 puuvillale (*Gossypium hirsutum* L. ja *Gossypium barbadense* L.) MON 88913, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus MON-88913-8.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) 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).

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) puuvilla MON-88913-8 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest valmistatud toit ja toidu koostisained;

b) puuvilla MON-88913-8 sisaldav, sellest koosnev või sellest valmistatud sööt;

c) puuvilla MON-88913-8 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides a ja b nimetatud kasutuseks, 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 „puuvill".

2. Puuvilla MON-88913-8 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".

Artikkel 4

Keskkonnamõjude seire

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

2. Loa hoidja esitab komisjonile aastaaruanded vastavalt otsusele 2009/770/EÜ 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, B-1150 Brüssel, Belgia

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

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

1. puuvilla MON-88913-8 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisained;
2. puuvilla MON-88913-8 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
3. puuvilla MON-88913-8 sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on ette nähtud muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemiseks.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud puuvill MON-88913-8 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 märgitakse organismi nimetuseks „puuvill".
2. Puuvilla MON-88913-8 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".

d) **Avastamismeetod**

1. Tekkepõhine reaalajaline kvantitatiivne PCR-meetod puuvilla MON-88913-8 sisalduse määramiseks.
2. Meetodi on puuvillalehtedest 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 0906-A ja AOCS 0804-A, kättesaadavad American Oil Chemists Society veebisaidil: http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Kordumatu tunnus**

MON-88913-8

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 asjaomastele dokumentidele. Kõnealused muudatused tehakse üldsusele teatavaks geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registri ajakohastamisel.