KOMISJONI OTSUS,

30. oktoober 2009,

millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 88017 (MON-88Ø17-3) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri K(2009) 8384 all)

(Ainult prantsus- ja hollandikeelne tekst on autentsed)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2009/814/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

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 4. oktoobril 2005 Tšehhi Vabariigi pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse maisi MON 88017 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus").

(2) Taotlus hõlmab ka muude maisi MON 88017 sisaldavate või sellest koosnevate toodete turule laskmist muu maisiga samal otstarbel, välja arvatud selle viljelemise otstarbel. Seega hõlmab taotlus vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 5 lõikele 5 ja artikli 17 lõikele 5 ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ (geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta) ([2]) III ja IV lisas nõutud andmeid ja teavet ning direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud põhimõtetele vastavalt tehtud riskihindamist käsitlevat teavet ja järeldusi. See sisaldab ka direktiivi 2001/18/EÜ VII lisale vastavat keskkonnamõjude seirekava.

(3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 avaldas Euroopa Toiduohutusamet 6. mail 2009 oma heakskiitva arvamuse ja leidis, et on ebatõenäoline, et taotluses kirjeldatud maisi MON 88017 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest valmistatud toodete (edaspidi „tooted") turule laskmine võiks mõjuda inimeste või loomade tervisele või keskkonnale kahjulikult, kui neid tooteid kasutatakse kavandatud eesmärgil ([3]). Toiduohutusamet võttis oma arvamuse esitamisel arvesse kõiki liikmesriikide konkreetseid küsimusi ja kaalutlusi, mis olid tõstatatud riiklike pädevate asutustega konsulteerimise käigus, nagu on ette nähtud kõnealuse määruse artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4.

(4) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et taotleja esitatud keskkonnaseirekava, mis koosnes üldisest järelevalvekavast, on kooskõlas toodete kavandatud eesmärgiga.

(5) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks toodetele luba anda.

(6) Igale geneetiliselt muundatud organismile tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni 14. jaanuari 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 65/2004, millega luuakse süsteem geneetiliselt muundatud organismide kordumatute tunnuste väljatöötamiseks ja määramiseks ([4]).

(7) Toiduohutusameti väljastatud arvamuse kohaselt ei ole maisi MON 88017 sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ega sööda puhul vaja määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 sätestatud märgistusnõuetele lisaks märgistuse erinõudeid. Et siiski tagada toodete kasutamine käesoleva otsuse kohaselt välja antud loa piires, peab loataotluses käsitletavate GMOd sisaldava või sellest koosneva sööda ja muude GMOd sisaldavate või sellest koosnevate toodete (v.a toit ja sööt) märgistusel olema selgelt märgitud, et kõnelauseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.
([2]) EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1.
([3]) http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2005-280
([4]) ELT L 10, 16.1.2004, lk 5.

(8) Samuti ei õigustata toiduohutusameti arvamuses 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 eritingimuste rakendamist konkreetsete ökosüsteemide/keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.

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

(10) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määruse (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) ([1]) artikli 4 lõikes 6 on sätestatud GMOd sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistamise nõuded.

(11) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokolli osalistele vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1946/2003 (geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta) ([2]) artikli 9 lõikele 1 ja artikli 15 lõike 2 punktile c.

(12) Taotlejaga on nõu peetud käesolevas otsuses sätestatud meetmete asjus.

(13) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee ei ole oma eesistuja kindlaks määratud tähtaja jooksul arvamust avaldanud.

(14) 19. oktoobri 2009. aasta istungil ei jõutud nõukogus kvalifitseeritud häälteenamusega otsuseni ei otsuse poolt ega vastu. Nõukogu märkis, et on asja menetlemise lõpetanud. Seetõttu võtab meetmed vastu komisjon,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud maisile (*Zea mays* L.) MON 88017, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus MON-88Ø17-3.

Artikkel 2

Luba

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-88Ø17-3 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

b) maisi MON-88Ø17-3 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

c) muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad maisi MON-88Ø17-3 või koosnevad sellest ja mida kasutatakse nagu muud maisi, kuid ei viljelda.

Artikkel 3

Märgistamine

1. Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 ja määruse (EÜ) nr 1830/2003 artikli 4 lõikes 6 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel on „organismi nimetus" „mais".

2. Artikli 2 punktides b ja c nimetatud maisi MON-88Ø17-3 sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks".

Artikkel 4

Keskkonnamõjude seire

1. Loa omanik tagab käesoleva otsuse lisa punktis h sätestatud keskkonnamõjude seirekava koostamise ja rakendamise.

2. Loa omanik esitab komisjonile aastaaruanded seirekavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta.

Artikkel 5

Ühenduse register

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

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 24.
([2]) ELT L 287, 5.11.2003, lk 1.

Artikkel 6

Loa omanik

Loaomanik 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, 30. oktoober 2009

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Androulla VASSILIOU

LISA

a) **Taotleja ja loa omanik**

Nimi: Monsanto Europe S.A.

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

Järgmise äriühingu nimel: Monsanto Company – 800 N. Lindbergh Boulevard – St. Louis, Missouri 63167, USA.

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

1) maisi MON-88Ø17-3 sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisained;

2) maisi MON-88Ø17-3 sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

3) muud tooted, v.a toit ja sööt, mis sisaldavad maisi MON-88Ø17-3 või koosnevad sellest ja mida kasutatakse nagu muud maisi, kuid ei viljelda.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud maisis MON-88Ø17-3 sünteesitakse muundatud valku Cry3Bb1, mis kaitseb seda maisi teatavate taimi kahjustavate mardikaliste eest, ja valku CP4 EPSPS, mis muudab kõnealuse maisi vastupidavaks umbrohutõrjeaine glüfosaadi 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 märgistuse erinõuete kohaldamisel on „organismi nimetus" „mais"

2) käesoleva otsuse artikli 2 punktides b ja c nimetatud maisi MON-88Ø17-3 sisaldavate või sellest koosnevate toodete märgistusel ja nende toode saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks".

d) **Määramismeetod**

— Maisi MON-88Ø17-3 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil, kordistatud toote mõõtmisega igas tsüklis

— meetodi on seemnete puhul valideerinud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ühenduse tugilabor; avaldatud veebilehel http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm

— etalonaine: AOCS 0406-D, kättesaadav American Oil Chemists Society kaudu aadressil http://www.aocs.org/tech/crm/corn.cfm

e) **Kordumatu tunnus**

MON-88Ø17-3

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) **Seirekava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisale vastav keskkonnamõjude seirekava.

[Link: *kava on avaldatud Internetis*]

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

Ei ole nõutud.

NB! Aja jooksul võib tekkida vajadus muuta linke asjaomastele dokumentidele. Kõnealused muudatused tehakse avalikkusele kättesaadavaks geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ühenduse registri uuendamisega.