KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2015/689,

24. aprill 2015,

millega pikendatakse olemasolevate geneetiliselt muundatud puuvillast MON 531 (MON-ØØ531-6) toodetud toodete loa kehtivust vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2015) 2761 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 11 lõiget 3 ja artikli 23 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Geneetiliselt muundatud puuvillast MON 531 toodetud toidu lisaained, söödamaterjalid ja söödalisandid lasti turule enne määruse (EÜ) nr 1829/2003 jõustumist ja nendest teatati selle määruse artikli 8 lõike 1 punkti b ja artikli 20 lõike 1 punkti b kohaselt kui olemasolevatest toodetest.

(2) Äriühing Monsanto Europe S.A. esitas 17. aprillil 2007 komisjonile määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 11 ja 23 kohase taotluse geneetiliselt muundatud puuvillast MON 531 toodetud olemasolevate toidu lisaainete, söödamaterjalide ja söödalisandite loa kehtivuse pikendamiseks (edaspidi „taotlus").

(3) Äriühing Monsanto Europe S.A. taotles 16. juunil 2011 taotluse kohaldamisala laiendamist, et see hõlmaks geneetiliselt muundatud puuvillast MON 531 toodetud toiduks kasutatavat puuvillaseemneõli, millest oli varem teatatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 8 lõike 1 punkti a kohaselt kui olemasolevast tootest.

(4) Taotluse laiendatud kohaldamisala hõlmab kõigi määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 3 lõike 1 punktis c ja artikli 15 lõike 1 punktis c määratletud puuvillast toodetud toidu- ja söödatoodete praeguseid kaubanduslikke kasutusviise.

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") esitas 16. septembril 2011 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse ([2]). Arvamuses järeldati, et tooted, mille saamiseks on taotluse kohaselt kasutatud geneetiliselt muundatud puuvilla MON 531, on kavandatud kasutusviise silmas pidades sama ohutud kui tavapärasest puuvillast saadud tooted.

(6) Toiduohutusamet järeldas, et geneetiliselt muundatud puuvillalt MON 531 bakteritele suunatud horisontaalse geeniülekande analüüsi tulemused ei näita kavandatud kasutusviise silmas pidades ohtu inimtervisele, loomade tervisele ega keskkonnale, kuna taimedelt bakteritele suunatud geeniülekannet esineb võrreldes bakteritevahelise geeniülekandega harva ning kokkupuude geneetiliselt muundatud puuvilla MON 531 DNAga on väga väike.

(7) Toiduohutusamet võttis 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.

(8) Järelikult tuleks geneetiliselt muundatud puuvillast MON 531 toodetud toodete puhul loa kehtivust pikendada.

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

([2]) EFSA GMO-komisjon; Scientific Opinion on application EFSA-GMO-RX-MON531 for renewal of the authorisation for continued marketing of existing cottonseed oil, food additives, feed materials and feed additives produced from MON 531 cotton that were notified under Articles 8(1)(a), 8(1)(b) and 20(1)(b) of Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto. EFSA Journal 2011; 9(9):2373. [1–30] doi:10.2903/j.efsa.2011.2373.

(9) Igale geneetiliselt muundatud organismile tuleks määrata kordumatu tunnus vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 65/2004 ([1]).

(10) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole muundatud puuvillast MON 531 toodetud toidu, toidu koostisosade ega sööda puhul vaja märgistuse erinõudeid lisaks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 sätestatud märgistusnõuetele.

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

(12) 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 ([2]) artikli 9 lõikega 1 ja artikli 15 lõike 2 punktiga c.

(13) 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 531, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus MON-ØØ531-6.

Artikkel 2

Loa kehtivuse pikendamine

Vastavalt käesolevas otsuses kirjeldatud tingimustele on määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 11 ja 23 tähenduses pikendatud järgmiste toodete turulelaskmise loa kehtivust:

a) MON-ØØ531-6 puuvillast toodetud toit;

b) MON-ØØ531-6 puuvillast toodetud sööt.

Artikkel 3

Märgistus

Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „puuvill".

Artikkel 4

Ühenduse register

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

([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 1946/2003, 15. juuli 2003, geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta (ELT L 287, 5.11.2003, lk 1).

Artikkel 5

Loa hoidja

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

Artikkel 6

Kehtivus

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

Artikkel 7

Adressaat

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Bruxelles/Brussel, Belgique/België.

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

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

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

1. MON-ØØ531-6 puuvillast toodetud toit;
2. MON-ØØ531-6 puuvillast toodetud sööt.

Geneetiliselt muundatud puuvill MON-ØØ531-6, mida on taotlustes kirjeldatud, sünteesib valku Cry1Ac, mis annab taimele resistentsuse liblikaliste taimekahjurite suhtes. Kanamütsiini ja neomütsiini suhtes resistentset *npt*II geeni ning spektinomütsiini ja streptomütsiini suhtes resistentset *aad*A geeni kasutati geneetilise muundamise protsessis geneetilise markerina.

c) **Märgistus**

Määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 13 lõikes 1 ja artikli 25 lõikes 2 sätestatud märgistusnõuete kohaldamisel tuleb organismi nimetuseks märkida „puuvill".

d) **Määramismeetod**

1. Puuvilla MON-ØØ531-6 sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil, kordistatud toote mõõtmisega igas tsüklis;
2. meetodi on seemnetest ekstraheeritud genoomse DNA puhul kinnitanud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi referentlabor; see on avaldatud veebisaidil http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdoss.htm;
3. Etalonaine: AOCS 0804-C ja AOCS 0804-A, kättesaadavad American Oil Chemists Society veebisaidil: http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Kordumatu tunnus**

MON-ØØ531-6

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

Ei kohaldata.

g) **Toodete turule laskmise, kasutamise või käitlemise tingimused või piirangud**

Ei ole nõutud.

h) **Keskkonnamõju seirekava**

Ei ole nõutud.

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

Ei ole nõutud.