II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2015/683,

24. aprill 2015,

millega lubatakse lasta turule geneetiliselt muundatud maisi MON 87460 (MON 8746Ø-4) sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest valmistatud tooteid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1829/2003

(teatavaks tehtud numbri C(2015) 2749 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 29. mail 2009 Madalmaade pädevale asutusele määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklite 5 ja 17 kohase taotluse MON 87460 maisi sisaldavate, sellest koosnevate või sellest toodetud toidu, toidu koostisosade ja sööda turule laskmiseks (edaspidi „taotlus").

(2) Taotlus hõlmab ka maisi MON 87460 turule laskmist seda sisaldavates või sellest koosnevates toodetes, mis on ettenähtud peale toiduks ja söödaks kasutamise ka teisteks samadeks kasutusviisideks kui muu mais, 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 keskkonnamõju seire kava.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") esitas 15. novembril 2012 kooskõlas määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklitega 6 ja 18 heakskiitva arvamuse. Arvamuses jõuti järeldusele, et taotluses kirjeldatud MON 87460 mais on selle kavandatud kasutuse korral inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale avalduda võiva mõju poolest sama ohutu kui sellele vastav tavapärane toode ja geneetiliselt muundamata võrdlussordid. Toiduohutusamet tegi seoses maisis MON 87460 sisalduva antibiootikumiresistentsuse markergeeniga nptII eririskihindamise. Teoreetiliselt võimaliku horisontaalse geeniülekandega seotud üksikasjalik riskianalüüs näitas, et MON 87460 kavandatud kasutuselevõtt ei ohusta inimeste ja loomade tervist ega keskkonda. Toiduohutusamet

([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).

võttis oma arvamuse esitamisel arvesse kõiki liikmesriikide küsimusi ja kaalutlusi, mis olid tõstatatud riikide pädevate asutustega konsulteerimise käigus, nagu on ette nähtud kõnealuse määruse artikli 6 lõikega 4 ja artikli 18 lõikega 4.

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

(6) Neid kaalutlusi arvesse võttes tuleks anda luba lasta turule taotluses kirjeldatud MON 87460 maisi sisaldavaid, sellest koosnevaid või sellest toodetud tooteid (edaspidi „tooted").

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

(8) Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole MON 87460 maisi sisaldavate, sellest koosnevate 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 toodete kasutamine käesoleva otsuse kohase loa piires, peab loa taotluses käsitletavate GMOd sisaldavate või sellest koosnevate toodete, välja arvatud toiduained, millele luba taotletakse, märgistusel olema siiski selgelt tähistatud, et kõnealuseid tooteid ei tohi kasutada viljelemiseks.

(9) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1830/2003 ([2]) artikli 4 lõikes 6 on sätestatud GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate toodete märgistamise nõuded. Kõnealuse määruse artikli 4 lõigetes 1–5 on sätestatud GMOsid sisaldavate või nendest koosnevate toodete ning artiklis 5 on sätestatud GMOdest toodetud toidu ja sööda jälgitavuse nõuded.

(10) Loaomanik peaks komisjonile esitama aastaaruanded keskkonnamõju seire kavas sätestatud meetmete rakendamise ja tulemuste kohta. Tulemused tuleks esitada vastavalt komisjoni otsusele 2009/770/EÜ ([3]). Toiduohutusameti arvamuse kohaselt ei ole vaja rakendada määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 6 lõike 5 punkti e ja artikli 18 lõike 5 punkti e kohaseid turuleviimise, kasutamise ja käitlemise eritingimusi ega kitsendusi, sealhulgas turustamisjärgset järelevalvet toidu ja sööda kasutamise üle, ega eritingimusi konkreetsete ökosüsteemide/keskkonna ja/või geograafiliste piirkondade kaitsmiseks.

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

(12) Käesolevast otsusest tuleb bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu teatada bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokolli osalistele vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1946/2003 ([4]) artikli 9 lõikele 1 ja artikli 15 lõike 2 punktile c.

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

(14) Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee ei ole oma eesistuja kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul arvamust avaldanud. Peeti vajalikuks rakendusakti olemasolu ning eesistuja esitas apellatsioonikomiteele täiendavaks aruteluks rakendusakti eelnõu. Apellatsioonikomitee ei ole oma arvamust esitanud,

([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 toodetud 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).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Geneetiliselt muundatud organism ja kordumatu tunnus

Geneetiliselt muundatud maisile (*Zea mays* L.) MON 87460, mida on kirjeldatud käesoleva otsuse lisa punktis b, antakse määruse (EÜ) nr 65/2004 kohane kordumatu tunnus MON-8746Ø-4.

Artikkel 2

Loaandmine

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) MON 8746Ø-4 maisi sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;

b) MON 8746Ø-4 maisi sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;

c) MON 8746Ø-4 maisi sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on mõeldud muuks kui punktides a ja b nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemiseks.

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. MON 8746Ø-4 sisaldavate või sellest koosnevate toodete, välja arvatud artikli 2 punktis a osutatud tooted, märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks”.

Artikkel 4

Keskkonnamõju seire

1. Loaomanik tagab lisa punktis h sätestatud keskkonnamõju seire kava koostamise ja rakendamise.

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

Artikkel 5

ELi register

Käesoleva otsuse lisas esitatud teave kantakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 28 kohasesse geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ELi registrisse.

Artikkel 6

Loaomanik

Loaomanik on äriühing Monsanto Europe S.A. (Belgia), kes esindab äriühingut Monsanto Company (Ameerika Ühendriigid).

Artikkel 7

Kehtivus

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

Artikkel 8

Adressaadid

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 loaomanik**

Nimi: Monsanto Europe S.A.

Aadress: Avenue de Tervuren 270–272, 1150 Bruxelles/Brussel, Belgique/België

Äriühingu Monsanto Company (800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167 Ameerika Ühendriigid) nimel.

b) **Toodete nimetus ja kirjeldus**

1. MON 8746Ø-4 maisi sisaldavad, sellest koosnevad või sellest toodetud toit ja toidu koostisosad;
2. MON 8746Ø-4 maisi sisaldav, sellest koosnev või sellest toodetud sööt;
3. MON 8746Ø-4 maisi sisaldavad või sellest koosnevad tooted, mis on mõeldud muuks kui punktides 1 ja 2 nimetatud kasutuseks, välja arvatud viljelemiseks.

Taotluses kirjeldatud geneetiliselt muundatud mais MON 8746Ø-4 ekspresseerib külmašoki valku B (CspB), mille eesmärk on leevendada põuast tingitud saagikadu. Kanamütsiini ja neomütsiini suhtes resistentset nptII geeni kasutati geneetilise muundamise protsessis geneetilise markerina.

c) **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 märgistuse erinõuete kohaldamisel on organismi nimetus „mais”;
2. MON 8746Ø-4 maisi sisaldavate või sellest koosnevate toodete, välja arvatud artikli 2 punktis a osutatud tooted, märgistusel ja nende toodete saatedokumentides peavad olema märgitud sõnad „ei ole ette nähtud viljelemiseks”.

d) **Avastamismeetod**

— MON 8746Ø-4 maisi sisalduse määramine polümeraasi ahelreaktsioonil põhineval muundorganismispetsiifilisel meetodil, kordistatud toote mõõtmisega igas tsüklis.

— Meetodi on seemnetest ekstraheeritud genoomse DNA puhul kinnitanud määruse (EÜ) nr 1829/2003 alusel asutatud ELi tugilabor; see on avaldatud veebisaidil http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx.

— Etalonaine: AOCS 0709-A ja AOCS 0406-A, kättesaadavad American Oil Chemists Society veebisaidil: http://www.aocs.org/tech/crm.

e) **Kordumatu tunnus**

MON 8746Ø-4

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

Bioohutuse teabevõrgustik [pärast teatavakstegemist kantakse teave geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ELi registrisse].

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

Ei ole nõutud.

h) **Seirekava**

Direktiivi 2001/18/EÜ VII lisale vastav keskkonnamõju seire kava [pärast teatavakstegemist kantakse teave geneetiliselt muundatud toidu ja sööda ELi registrisse].

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

Ei ole nõutud.